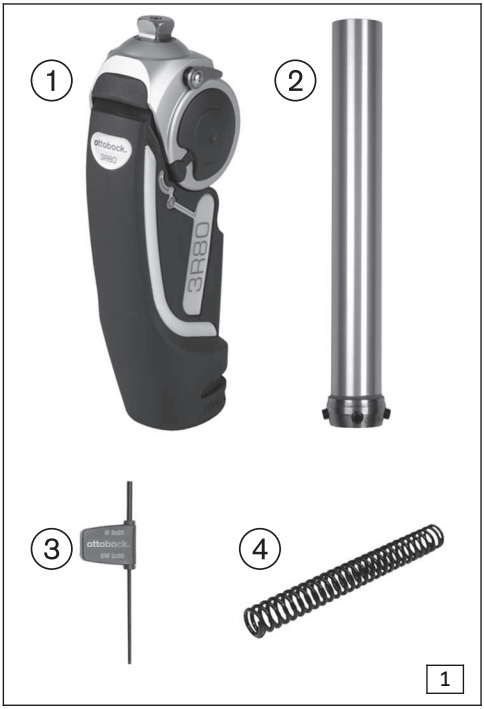
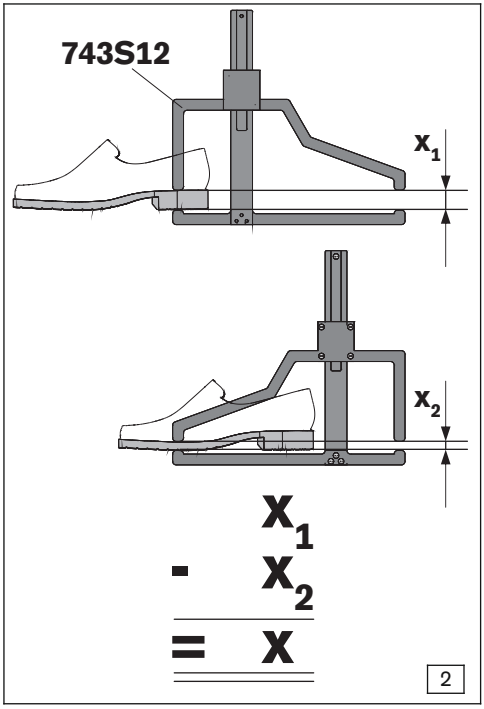
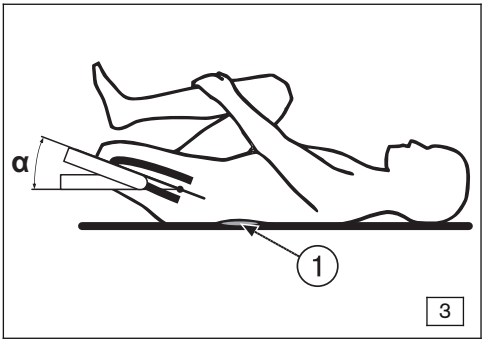
ottobock.

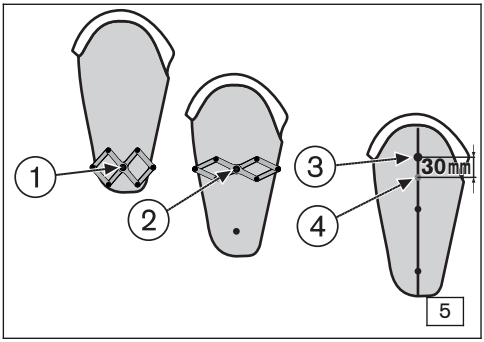
3R80, 3R80=ST

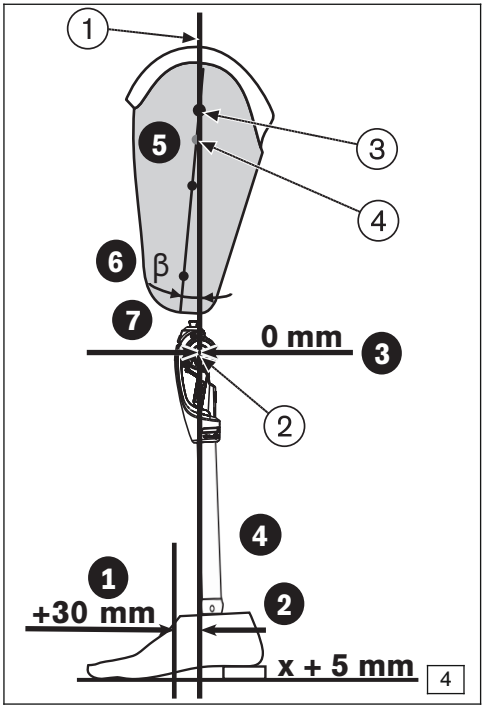
DE Gebrauchsanweisung 7
EN Instructions for Use 20
FR Instructions d'utilisation 33
IT Istruzioni per l'uso 47
ES Instrucciones de uso 60
PT Manual de utilização 74
NL Gebruiksaanwijzing 87
SV Bruksanvisning 101
PL Instrukcja użytkowania 113
HU Használati utasítás 127
CS Návod k použití 140
RO Instrucţiuni de utilizare 152
TR Kullanma talimatı 166
RU Руководство по применению 179
JA 取扱説明書 193
ZH 使用说明书 205

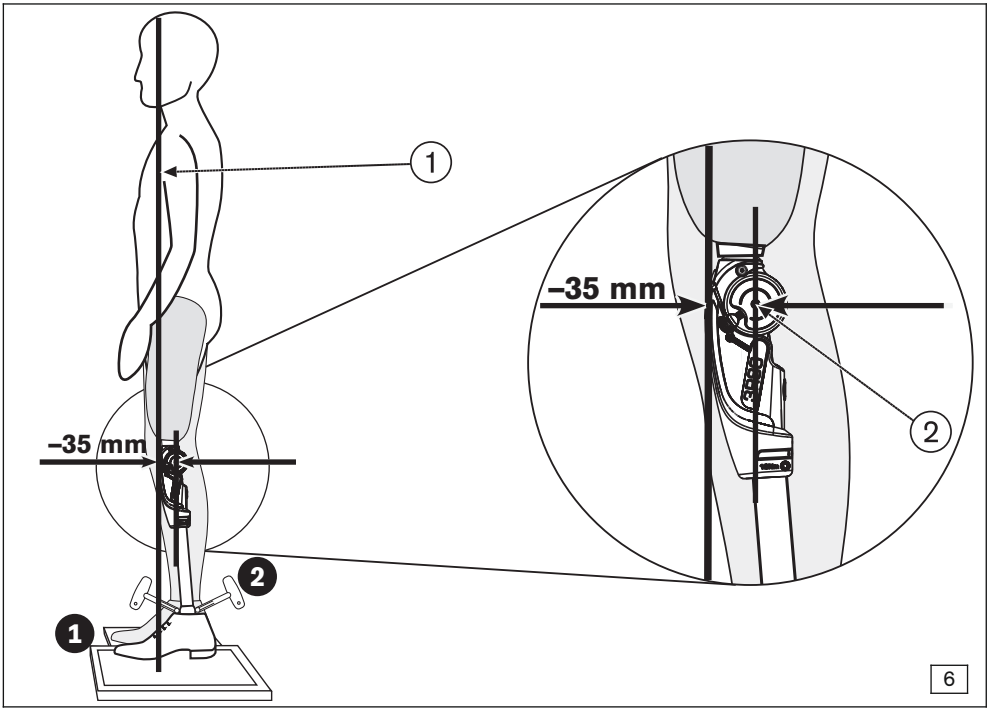

1
2
3
4
3R80
1


743S12
X1
X2
X1
- X2
= X
2

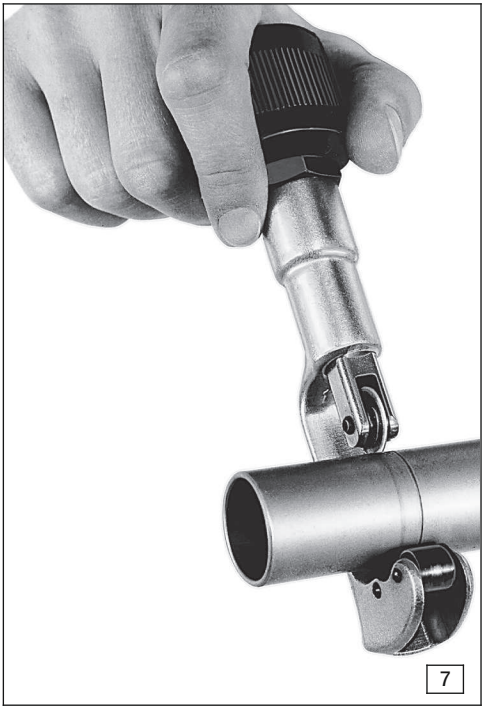

α
1
3

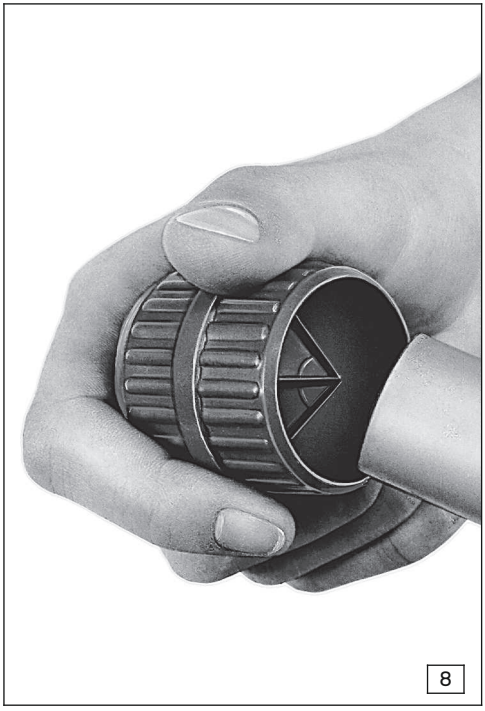

1
2
3
4
30 mm
5


1
2
3
4
5
6
7
β
0 mm
+30 mm
x + 5 mm
4



6


7

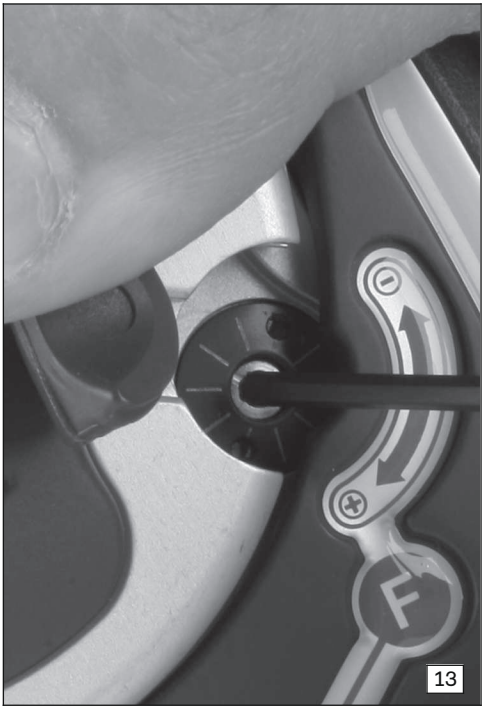

8

9

10

11

12


F
13

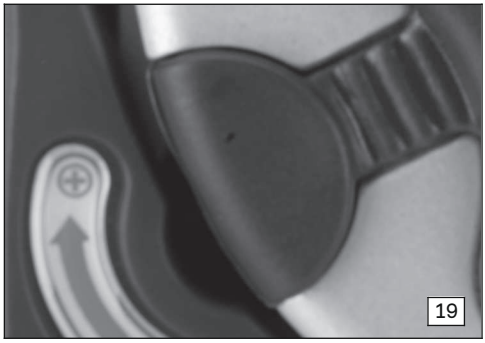
E
14

A
6
15

A
6
16

17

18


19

20

21

22

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-09-04

- ► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Prothesenkniegelenk 3R80* ist ein monozentrisches Prothesenkniegelenk mit Rotationshydraulik und mechanisch gesteuerter Standphasensicherung. Es ist wasserfest und besitzt eine manuell bedienbare Sperre. Das Prothesenkniegelenk verfügt als proximalen Anschluss über einen Justierkern (3R80) oder einen Gewindeanschluss (3R80=ST).

Die Rotationshydraulik steuert die Schwungphase und sichert die Standphase. Die Dämpfungen für Flexion, Extension und Standphase sind individuell einstellbar. Dies erlaubt komfortables Gehen in einem großen Geschwindigkeitsbereich.

Die Standphasendämpfung wird durch Belastung der Prothese aktiviert, die Ansprechschwelle ist einstellbar. Sie ermöglicht eine Standphasenflexion bis 4° als Bouncing und darüber hinaus als Yielding. Dadurch ist alternierendes Gehen auf Schrägen und treppabwärts möglich.

Eine Vorbringerfeder unterstützt die Schwungphase, indem sie ein Streckmoment erzeugt. Zur Erhöhung des Streckmoments kann zusätzlich die mitgelieferte Feder eingebaut werden.

Mit der Sperre wird das Prothesenkniegelenk in vollständiger Extension gehalten. Diese Funktion ist für Situationen geeignet, in denen die Flexion verhindert werden soll (z. B. beim längeren Stehen oder Waten durch Wasser).

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

Bei der Herstellung einer Prothese für die unteren Extremitäten müssen alle verwendeten Prothesenkomponenten die Anforderungen in Bezug auf das Körpergewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten erfüllen.

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich besonders zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Benennung	Kennzeichen
Prothesenfüße	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **wasserfest:** 1C63, 1C64
Schaumstoff-Überzug	3S107

In einer wasserfesten Gehhilfe kann das Produkt mit den Prothesenkomponenten der Aqualine-Produktlinie von Ottobock kombiniert werden.

Zusätzliche Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

3R80*

Empfehlung für die Mobilitätsgrade **3 und 4** (uneingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen). Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

2R57=16-285-WF

Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C
Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, 250 mbar bis 1013 mbar, Kondensatbildend
Säurebeständigkeit: Salzwasser, Chlorwasser, Seifenlauge, Schweiß, Urin
Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenlauge, Dampf
Zulässige Tauchtiefe: 3 m

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ **VORSICHT**	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ► Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Wartung

Sturz durch Funktionsverlust oder Beschädigungen am Produkt

- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ► Warten Sie das Produkt regelmäßig, um eine lange Nutzungsdauer des Produkts zu ermöglichen (siehe Kapitel „Wartung“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ► Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ► Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ► Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch Schwergängigkeit, unvollständige Extension, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (siehe Abb. 1) abgebildet.

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und gemäß ihrem Symbol als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar beziehungsweise nicht einzeln nachbestellbar (–):

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	■	–	1	Gebrauchsanweisung	647G403=1
–	■	–	1	Quickstart	647H515=1
1	–	1	1	Prothesenkniegelenk	–
1	■	2	1	Rohradapter, Titan, wasserfest	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Einstellschlüssel	710H10=2x3
1	■	4	1	Druckfeder	513D59=1.3X8.8X86

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

- ► Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

- ► Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren und Handlauf).
- ► Verwenden Sie keine Hilfsmittel mit mangelnder Standfestigkeit (z. B. Krücken oder Gehstöcke).

Um eine auf den Patienten optimal abgestimmte Prothese herzustellen, sind Fachkenntnisse über die Orthopädietechnik erforderlich. Der Aufbau und die Einstellungen dürfen nur von einem Orthopädie-Techniker durchgeführt werden.
Der Aufbau und die Anpassung erfolgt im Wesentlichen in folgenden Schritten:
1. Grundaufbau
2. Statischer Aufbau
3. Dynamische Anprobe

Diese Schritte werden erst mit einer Testprothese durchgeführt, um die bestmögliche Kombination und Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander zu ermitteln. Wenn alle Einstellungen auf den Patienten abgestimmt sind, wird die definitive Prothese hergestellt. Dabei werden dieselben Schritte wiederholt.
In der Dynamischen Anprobe muss dem Patienten ausreichend Zeit gegeben werden, sich mit den Funktionen der Prothese vertraut zu machen und so den sicheren Gebrauch für das tägliche Leben zu erlernen.

5.2 Hinweise zur Verwendung einer Kosmetik

⚠ VORSICHT

Verwenden von Talkum
Sturz, Beschädigung des Prothesengelenks durch Entzug von Schmierstoff
- ► Verwenden Sie kein Talkum am Prothesengelenk oder weiteren Prothesenkomponenten.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

- ► Nur den vom Hersteller zugelassen Schaumstoffüberzug verwenden (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ - siehe Seite 7).
- ► Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.
- ► Nach der Anfertigung der Kosmetik die Dynamische Anprobe wiederholen, da die Kosmetik die Einstellungen der Prothese (z. B. Dämpfungen) beeinflusst.

5.3 Grundaufbau

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	**siehe Abb. 4**
	Benötigte Geräte: Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200)
	Den Prothesenfuß gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren:
❶	a–p Positionierung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie ①: **+30 mm**
❷	Absatzhöhe (Kapitel „Ermitteln der effektiven Absatzhöhe“ - siehe Seite 12): **effektive Absatzhöhe (x) + 5 mm**
	Fuß-Außenrotation: **ca. 5°**
	Das Prothesenkniegelenk gemäß dem Kapitel „Prüfen der Werkseinstellungen“ (siehe Seite 15) überprüfen. Den Aufbaubezugspunkt ② (Drehachse) des Prothesenkniegelenks gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren:
❸	Höhe des Aufbaubezugspunkts im Aufbaugerät: **Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm**
	a–p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbaulinie: **0 mm**

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	**siehe Abb. 4**
❸	Prothesenkniegelenk-Außenrotation: **ca. 5°**
❹	**INFORMATION: Wird beim Aufbau der Testprothese der längenverstellbare Rohradapter 2R45=34 (max. Körpergewicht 125 kg) verwendet, so kann die erforderliche Länge für die definitive Prothese leichter bestimmt werden.** Bei der Verwendung des mitgelieferten Rohradapters das Kapitel „Anpassen der Länge des Rohradapters“ (siehe Seite 12) beachten. Das Prothesenkniegelenk mit dem Prothesenfuß und den ausgewählten Adaptern anhand deren Gebrauchsanweisung und dem Kapitel „Montieren des Rohradapters“ (siehe Seite 13) verbinden.
❺	Den Schaftreferenzpunkt und den Tuberbezugspunkt gemäß dem Kapitel „Ermitteln des Schaftreferenzpunkts“ (siehe Seite 14) am Prothesenschaft anzeichnen. Den Tuberbezugspunkt ④ des Prothesenschafts auf der Höhe des Tuber–Boden-Maßes positionieren.
❻	**VORSICHT! Die richtige Position und Flexion des Prothesenschafts ist für die Sicherheit des Patienten und die Funktion des Prothesenkniegelenks entscheidend und vermeidet frühzeitigen Verschleiß.** **INFORMATION: Für eine weitere Rückverlagerung kann die Adapterplatte 4R118 (max. Körpergewicht 125 kg) verwendet werden.** Den Prothesenschaft so positionieren, dass der Schaftreferenzpunkt ③ auf der Aufbaulinie ① liegt. Den ermittelten Winkel **β** der Schaftflexion einstellen (Kapitel „Ermitteln der Schaftflexion“ - siehe Seite 14).
❼	Den Eingussanker oder den Schaftadapter so positionieren, dass alle Prothesenkomponenten zwischen Schaft und Prothesenkniegelenk richtig miteinander verbunden werden können. Den Prothesenschaft und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.

5.3.1 Ermitteln der effektiven Absatzhöhe

> **Benötigte Meßgeräte:**
Absatzhöhenmessgerät 743S12 (siehe Abb. 2)

1) Die hintere Absatzhöhe (x_1) des Schuhs messen.
2) Die vordere Absatzhöhe (x_2) des Schuhs messen.
3) Die effektive Absatzhöhe (x) mit der Formel ($x = x_1 - x_2$) ermitteln.

5.3.2 Kürzen des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs
Sturz durch Beschädigung am Rohr
- ► Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ► Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider.

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**
Rohrabschneider 719R3, Rohrentgrater 718R1

1) **VORSICHT! Die Länge des Rohrs darf die für den Patienten erforderliche Länge nicht unterschreiten, weil ein Längenausgleich im Einschubbereich des Prothesenkniegelenks verboten ist.**
Das Rohr mit dem Rohrabschneider auf die erforderliche Länge kürzen (siehe Abb. 7).
2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten (siehe Abb. 8).
3) Das Reststück entsorgen.

5.3.3 Montieren des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ► Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ► Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ► Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ► Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

INFORMATION

Für wasserfeste Prothesen Schrauben und Gewindestifte aus Titan verwenden. Dies muss auch beim Austausch beachten werden.

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3)

1) Die Zylinderschraube mit **2 Umdrehungen** lösen (siehe Abb. 10).
2) Die Kontaktflächen des Prothesenkniegelenks und des Rohradapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
3) Das Rohr mit einer leichten Drehung bis zum Anschlag in das Prothesenkniegelenk einschieben (siehe Abb. 9).
4) Die Zylinderschraube mit dem Drehmomentschlüssel (**10 Nm**) anziehen (siehe Abb. 10).

Montieren des Prothesenfußes

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

1) Die Justierkernaufnahme des Rohradapters auf dem Justierkern des Prothesenfußes positionieren.
2) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme mit Loctite® sichern.
3) Die Gewindestifte eindrehen.
4) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
5) Die Gewindestifte, die zu weit herausschauen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltabelle).
6) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel nachziehen (**15 Nm**).

Auswahltabelle für Gewindestifte		
Kennzeichen	**Kennzeichen (Titan)**	**Länge (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Ermitteln der Schaftflexion

> **Benötigte Messgeräte und Materialien:**
Goniometer 662M4, Stift

1) Auf der lateralen Seite des Stumpfs den Verlauf des Oberschenkelknochens anzeichnen.
2) Den liegenden Patient anweisen, das kontralaterale Bein vollständig anzuwinkeln und mit den Händen festzuhalten.
3) Die flache Hand ① unter den Rücken des Patienten schieben (siehe Abb. 3).
4) Den Stumpf in die volle Flexion bringen.
5) Den Stumpf langsam in Extensionsrichtung bewegen bis sich der Druck auf die Hand reduziert.
6) Den Stumpf wieder langsam in Flexionsrichtung bewegen bis die Druckreduzierung aufgehoben ist.
7) In dieser Stumpfstellung den Winkel **α** (Hüftbeugekontraktur) mit dem Goniometer messen.
8) **INFORMATION: Für das optimale Gehen ist die richtige Schaftflexion (β) beim Grundaufbau entscheidend. Bei der Toleranz die individuelle Situation des Patienten berücksichtigen.**
Ist der Winkel **α = 0°**, ist der optimale Wert des Winkels **β = 3 bis 5°** zur Aufbaulinie.
Ist der Winkel **α > 0°**, ist der optimale Wert des Winkels **β = α + 5 bis 10°**.

5.3.5 Ermitteln des Schaftreferenzpunkts

> **Benötigte Messgeräte und Materialien:**
50:50 Lehre 743A80, Stift

1) Die 50:50 Lehre auf der lateralen Seite des Prothesenschafts im distalen Bereich positionieren und einen mittigen Punkt ① anzeichnen (siehe Abb. 5).
2) Die 50:50 Lehre im proximalen Bereich positionieren und einen mittigen Punkt ② anzeichnen.
3) Anhand dieser Punkte die Mittellinie des Prothesenschafts anzeichnen.
4) Die Tuberhöhe als Tuberbezugspunkt ④ auf der Mittellinie deutlich anzeichnen.
5) Den Schaftreferenzpunkt ③ **30 mm** proximal des Tuberbezugspunkts deutlich anzeichnen.

5.4 Statischer Aufbau

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	**siehe Abb. 6**
	Benötigte Geräte: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Zur Bestimmung der Belastungslinie ① den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren: • Prothesenfuß (mit Schuh) auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: **> 35 %** Körpergewicht) • Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte • Die Spitzen der Schuhe liegen auf einer Linie zueinander
❷	Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung erfolgt nur über den anterioren und posterioren Gewindestift des Rohradapters am Prothesenfuß. a–p Positionierung des Aufbaubezugspunkts ② (Drehachse des Prothesenkniegelenks) zur Belastungslinie: **-35 mm**

5.5 Dynamische Anprobe

⚠ VORSICHT

Anpassen der Einstellungen
Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

► Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.
► Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

Während der dynamischen Anprobe wird der Aufbau und die Einstellungen der Prothese überprüft und entsprechend den Bedürfnissen und Fähigkeiten des Patienten für ein optimales Gehen angepasst.
Der Patient muss durch intensive Schulung den sicheren Gebrauch der Prothese erlernen.
Die nachfolgenden Unterkapitel beschreiben die Einstellmöglichkeiten des Produkts zur Anpassung an den Patienten.
Die folgende Auflistung gibt einen Überblick, in welcher Reihenfolge die Unterkapitel abgearbeitet werden sollten:

- Prüfen der Werkseinstellungen
- Einstellen der Flexionsdämpfung
- Einstellen der Extensionsdämpfung
- Einstellen der Standphasendämpfung
- Einstellen der Ansprechschwelle der Standphasendämpfung

Im mitgelieferten Quickstart wird die Anpassung grafisch dargestellt.

5.5.1 Öffnen der Abdeckungen

> **Benötigtes Werkzeug:**
Schlitzschraubendreher

1) Die Abdeckungen der Extensionsdämpfung und der Flexionsdämpfung öffnen (siehe Abb. 11).
2) Die Abdeckung der Standphasendämpfung öffnen (siehe Abb. 12).

5.5.2 Prüfen der Werkseinstellungen

Funktion	Einstellmittel	Werkseinstellung	Bedeutung
Flexionsdämpfung	Einstellventil „**F**“ (siehe Abb. 13)	Anschlag „**–**“	Minimale Dämpfung
Extensionsdämpfung	Einstellventil „**E**“ (siehe Abb. 14)	Anschlag „**–**“	Minimale Dämpfung
Standphasendämpfung	Einstellring „**S**“ (siehe Abb. 15)	Anschlag „**+**“	Maximale Dämpfung
Ansprechschwelle der Standphasendämpfung	Einstellring „**!**“ (siehe Abb. 16)	Puffer spielfrei vorgespannt	Niedrige Ansprechschwelle (Standphasendämpfung wird bei geringer Belastung aktiviert)

> **Benötigtes Werkzeug:**
Einstellschlüssel 710H10=2x3

1) Prüfen, ob die Einstellungen mit den Werkseinstellungen (siehe Tabelle) übereinstimmen.
2) Bei Abweichungen die Werkseinstellungen mit dem Einstellschlüssel wiederherstellen.

5.5.3 Einstellen der Flexionsdämpfung

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Flexionsdämpfung	Einstellventil „**F**“ (siehe Abb. 13)	Drehen nach rechts „**+**“	Dämpfung erhöhen
		Drehen nach links „**–**“	Dämpfung verringern

> **Benötigtes Werkzeug:**
Einstellschlüssel 710H10=2x3

► **VORSICHT! Der Prothesenfuß muss auch bei langsamer Schrittgeschwindigkeit ausreichend durchschwingen.**
Die Flexionsdämpfung mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass der Prothesenfuß entsprechend der Schrittgeschwindigkeit des Patienten nicht zu weit durchschwingt.

5.5.4 Einstellen der Extensionsdämpfung

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Extensionsdämpfung	Einstellventil „**E**“ (siehe Abb. 14)	Drehen nach rechts „**+**“	Dämpfung erhöhen
		Drehen nach links „**–**“	Dämpfung verringern

> **Benötigtes Werkzeug:**
Einstellschlüssel 710H10=2x3

► **VORSICHT! Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Schrittgeschwindigkeit die volle Extension erreichen. Bei Bedarf kann die Vorbringerkraft erhöht werden (Kapitel „Einbauen der Druckfeder“ -** siehe Seite 17).
Die Extensionsdämpfung mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt.

5.5.5 Einstellen der Standphasendämpfung

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Standphasendämpfung	Einstellring „**S**“ (siehe Abb. 15)	Drehen nach rechts „**+**“	Dämpfung erhöhen
		Drehen nach links „**–**“	Dämpfung verringern

> **Benötigter Trainingsort:**
Treppe und Schräge mit Handlauf (z. B. Testbühne 758G5=1)
Benötigtes Werkzeug:
Einstellschlüssel 710H10=2x3

1) Den Prothesenfuß auf die unterste Stufe der Treppe so aufsetzen, dass die Fußmitte etwas über den Stufenrand reicht.
2) Das Prothesenkniegelenk durch Strecken des Stumpfs kurz sichern.
3) Die Flexion unter Last einleiten.
4) **INFORMATION: Bei Problemen mit dem Umschalten zwischen Schwungphase und Standphase die Ansprechschwelle der Standphasendämpfung nachjustieren (Kapitel „Einstellen der Ansprechschwelle“ -** siehe Seite 16**).**
Die Standphasendämpfung so einstellen, dass sich das Prothesenkniegelenk nicht zu schnell und nicht zu langsam während des Treppabgehens beugt.
5) Wenn die Standphasendämpfung und ihre Ansprechschwelle für das Treppabgehen richtig eingestellt sind, die Einstellungen durch Abwärtsgehen an einer Schräge überprüfen und bei Bedarf anpassen.
6) Die Einstellungen für das Treppabgehen und das Abwärtsgehen an einer Schräge gemäß den Bedürfnissen des Patienten aufeinander abstimmen.

5.5.6 Optional: Einstellen der Ansprechschwelle

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Ansprechschwelle der Standphasendämpfung	Einstellring „**!**“ (siehe Abb. 16)	Drehen nach rechts „**+**“ (Puffer wird gespannt)	Ansprechschwelle wird erhöht - eine höhere Belastung ist zum Aktivieren der Standphasendämpfung notwendig

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Ansprechschwelle der Standphasendämpfung	Einstellring „**!**“ (siehe Abb. 16)	Drehen nach links „**–**“ (Puffer wird entspannt)	Ansprechschwelle wird verringert - eine geringere Belastung ist zum Aktivieren der Standphasendämpfung notwendig

> **Benötigtes Werkzeug:**
Einstellschlüssel 710H10=2x3

► Die Ansprechschwelle der Standphasendämpfung mit dem Einstellschlüssel an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.

5.5.7 Optional: Einbauen der Druckfeder

Die zusätzliche Druckfeder wird in das Gelenkunterteil eingebaut, wenn der Patient mehr Unterstützung benötigt, um das Prothesenkniegelenk in die volle Extension zu bringen.

> **Benötigtes Werkzeug und Materialien:**
Drehmomentschlüssel (2 Nm), Druckfeder 513D59=1.3X8.8X86

1) Die Federaufnahme aus dem Gelenkunterteil herausschrauben (siehe Abb. 17).
2) Die Druckfeder in die größere Druckfeder im Gelenkunterteil einsetzen (siehe Abb. 18).
3) Die Federaufnahme in das Gelenkunterteil schrauben (Montage-Anzugsmoment: **2 Nm**).
4) Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks und das Erreichen der Extension mit einer Gehprobe überprüfen.

5.5.8 Schließen der Abdeckungen

1) Die Abdeckungen der Extensionsdämpfung und der Flexionsdämpfung schließen (siehe Abb. 19).
2) Die Abdeckung der Standphasendämpfung schließen (siehe Abb. 20).

5.6 Fertigstellung der Prothese

> **Notwendige Werkzeuge:**
Drehmomentschlüssel

1) Alle Schrauben der Prothesenkomponenten mit den vorgegebenen Montage-Anzugsmomenten festziehen.
2) Die Prothese auf einwandfreie Funktion prüfen.

6 Gebrauch

6.1 Hinweise zum Gebrauch

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung

Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

► Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
► Unterbrechen Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, um die überhitzten Prothesenkomponenten abkühlen zu lassen.
► Verringern Sie bei Funktionsveränderungen die Beanspruchung der Prothesenkomponente, um eine Abkühlung zu ermöglichen.
► Lassen Sie im Falle von Überhitzung oder Funktionsveränderungen die Prothesenkomponente durch einen vom Hersteller autorisierten Service auf Schäden überprüfen.
► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Gebrauch im Nassbereich

Sturz durch Ausrutschen oder veränderte Funktion des Prothesenkniegelenks

- ► Sperren Sie das Prothesenkniegelenk bevor Sie die Prothese im Nassbereich verwenden (Kapitel „Sperren des Prothesenkniegelenks“ - siehe Seite 18).
- ► Passen Sie die Gehgeschwindigkeit an die Umgebungsbedingungen an.
- ► Verwenden Sie auf nassem Untergrund nur Prothesenfüße mit rutschhemmender Sohle.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ► Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

INFORMATION

Leckage im Hydrauliksystem des Produkts

Umweltschäden oder Hautreizungen durch austretendes Hydrauliköl

- ► Prüfen Sie vor jedem Gebrauch das Produkt auf austretendes Hydrauliköl.
- ► Verwenden Sie das Produkt im Fall von Leckagen nicht weiter und lassen Sie es umgehend reparieren.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

6.1.1 Sperren des Prothesenkniegelenks

Prothesenkniegelenk sperren

1) Das Prothesenkniegelenk unter Belastung in die vollständige Extension bringen.
2) Den Sperrhebel nach unten drücken (siehe Abb. 21).
3) Durch Prüfen sicherstellen, dass das Prothesenkniegelenk gesperrt ist.

Prothesenkniegelenk entsperren

1) Das Prothesenkniegelenk unter Belastung in die vollständige Extension bringen.
2) Den Sperrhebel nach oben ziehen (siehe Abb. 22).
3) Durch Prüfen sicherstellen, dass das Prothesenkniegelenk entsperrt ist.

6.2 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ► Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ► Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

INFORMATION

- ► Reinigen Sie das Produkt nach dem Kontakt mit Flüssigkeiten und bei Vermutzungen.
- ► Verwenden Sie zur Desinfektion nur Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts nicht angreifen. Nähere Informationen können beim Hersteller erfragt werden.
- ► Beachten Sie die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

1) Verunreinigungen mit einem feuchten Tuch und Seife vom Produkt entfernen.
2) Das Produkt mit sauberem Süßwasser abspülen.
3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
4) **HINWEIS! Das Produkt nicht im feuchten Zustand lagern.**
   Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise
Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ► Beachten Sie die Wartungshinweise.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

- ► Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ► Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ► Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ► Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ► Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Pro-

dukt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

10 Technische Daten

Kennzeichen	3R80	3R80=ST
Gewicht [g]	1240	1255
Systemhöhe [mm]	163	179
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt [mm]	28	44
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt [mm]	135	
Kniebeugewinkel	150°	
Anschluss, proximal	Justierkern	Gewindeanschluss
Anschluss, distal	Rohrklemmung (Ø 34 mm)	
Max. Körpergewicht [kg]	150	
Mobiltiätsgrad	3 + 4	

Kennzeichen	2R57=16-285-WF
Gewicht [g]	240
Durchmesser [mm]	34
Min. Systemhöhe [mm]	77
Max. Systemhöhe [mm]	317
Anschluss, distal	Justierkernaufnahme
Max. Körpergewicht [kg]	150

English

1 Product Description

INFORMATION

Last update: 2013-09-04

- ► Please read this document carefully.
- ► Follow the safety instructions.

1.1 Construction and Function

The 3R80* Prosthetic Knee Joint is a monocentric prosthetic knee joint with rotation hydraulics and a mechanically controlled stance phase stabilisation system. It is waterproof and equipped with a manually operated lock. The prosthetic knee joint has a pyramid adapter (3R80) or threaded connector (3R80=ST) as the proximal connection.

The integrated rotation hydraulics control the swing phase and secure the stance phase. Damping for flexion, extension and the stance phase are individually adjustable. This allows comfortable walking over a broad range of speeds.

Stance phase damping is activated when bearing weight on the prosthesis. The activation threshold is adjustable. It provides for stance phase flexion up to 4° while bouncing, and more than 4° while yielding. Walking on slopes and down stairs step-over-step is therefore possible.

An extension assist spring supports the swing phase by generating an extension moment. The additional spring included in the scope of delivery can be installed to increase the extension moment.

The lock keeps the prosthetic knee joint at full extension. This function is suitable for situations where flexion is to be prevented (e.g. when standing for extended periods of time or wading through water).

1.2 Combination Possibilities

INFORMATION

When fabricating a prosthesis for the lower limbs, all of the prosthetic components used have to meet the requirements in regard to the patient's body weight and activity level.

Prosthetic components that are especially well suited for combination with the product are listed below.

Designation	Reference Number
Prosthetic Feet	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **Waterproof:** 1C63, 1C64
Foam Cover	3S107

In a waterproof walking aid, the product can be combined with prosthetic components from the Ottobock Aqualine product line.
For additional combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS mobility system:

3R80*

Recommended for mobility grades **3 and 4** (unrestricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **150 kg**.

2R57=16-285-WF

Approved for a body weight of **up to 150 kg**.

2.3 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Storage and transport conditions: -10 °C to +60 °C, 250 mbar to 1013 mbar, condensing
Acid resistance: salt water, chlorine water, soapsuds, perspiration, urine
Moisture: fresh water, salt water, chlorine water, soapsuds, steam
Allowable immersion depth: 3 m

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ► Observe the safety information in these instructions for use.
- ► Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ► Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ► Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ► Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ► If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ► If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ► Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ► Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Reuse on other patients and improper maintenance

Fall due to loss of functionality or damage to the product

- ► Only use the product for a single patient.
- ► Maintain the product regularly to extend the service life of the product (see the section "Maintenance").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ► Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ► Close attention is required during assembly and adjustment tasks.
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ► Use caution when working with the product.
- ► If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ► In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ► Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
- ► **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Noticeable changes in functionality may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (see figure 1).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering according to their respective symbols as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●) or cannot be re-ordered as single components (**–**):

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference Number
–	■	–	1	Instructions for Use	647G403=1
–	■	–	1	Quick Start Guide	647H515=1
1	**–**	1	1	Prosthetic Knee Joint	–
1	■	2	1	Tube Adapter, titanium, waterproof	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Adjustment Wrench	710H10=2x3
1	■	4	1	Compression Spring	513D59=1.3X8.8X86

5 Preparation for Use

5.1 Information on Fabrication of a Prosthesis

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- ► Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ► For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail) during initial standing and walking.
- ► Do not use devices with insufficient stability (e.g. crutches or walking sticks).

Fabricating a prosthesis that is optimally tailored to the patient demands technical knowledge of orthopaedic technology. The alignment and adjustments may only be carried out by a prosthetist.
The alignment and adjustments are mainly completed in the following steps:

1. Bench Alignment
2. Static Alignment
3. Dynamic Trial Fitting

These steps are first carried out with a test prosthesis in order to determine the best possible combination and positioning of the prosthetic components relative to each other. Once all settings have been tailored to the patient, the definitive prosthesis is produced. The same steps are repeated for this purpose.
In dynamic trial fitting, the patient must be given sufficient time to become familiar with the functions of the prosthesis, thereby learning safe use for everyday life.

5.2 Information on Using a Cosmetic Cover

⚠ CAUTION

Use of talcum

Falling, damage to the prosthetic knee joint due to lack of lubrication

- ► Do not use talcum on the prosthetic knee joint or other prosthetic components.
- ► **Inform the patient.**

- ► Only use the foam cover approved by the manufacturer (see section "Combination Possibilities" – see Page 21).
- ► To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.
- ► After fabricating the cosmetic cover, repeat the dynamic trial fitting since the cover affects the adjustments of the prosthesis (e.g. damping).

5.3 Bench Alignment

Bench Alignment Process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
No.	**see Fig. 4**
	Required equipment: Alignment apparatus (e.g., 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly)
	Position the prosthetic foot in the alignment apparatus in accordance with the following values:

Bench Alignment Process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
No.	**see Fig. 4**
❶	a–p positioning, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line ①: **+30 mm**
❷	Heel height (see section "Determining the Effective Heel Height" – see Page 25): **effective heel height (x) + 5 mm**
	External foot rotation: **approx. 5°**
	Check the prosthetic knee joint according to the section "Checking the Factory Settings" (see Page 28). Position the alignment reference point ② (rotation axis) of the prosthetic knee joint in the alignment apparatus according to the following values:
❸	Height of the alignment reference point in the alignment apparatus: **MTP-floor measurement + 20 mm**
	a–p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: **0 mm**
	External rotation of the prosthetic knee joint: **approx. 5°**
❹	**INFORMATION: If the length-adjustable 2R45=34 Tube Adapter (max. body weight 125 kg) is used in the alignment of the test prosthesis, the required length for the definitive prosthesis is easier to determine.** When using the included tube adapter, note the section "Adapting the Length of the Tube Adapter" (see Page 26). Connect the prosthetic knee joint to the prosthetic foot and chosen adapters according to their instructions for use and the section "Installing the Tube Adapter" (see Page 26).
❺	Mark the socket reference point and tuberosity reference point on the prosthetic socket according to the section "Determining the Socket Reference Point" (see Page 27). Position the tuberosity reference point ④ of the prosthetic socket at the height of the tuberosity-floor measurement.
❻	**CAUTION! The correct position and flexion of the prosthetic socket is crucial for the safety of the patient and functionality of the prosthetic knee joint, and avoids premature wear.** **INFORMATION: The 4R118 Adapter Plate (max. body weight 125 kg) can be used for further posterior placement.** Position the prosthetic socket so the socket reference point ③ lies on the alignment reference line ①. Set the determined socket flexion angle **β** (see section "Determining Socket Flexion" – see Page 27).
❼	Position the lamination anchor or socket adapter so that all prosthetic components between the socket and prosthetic knee joint can be connected to each other correctly. Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint using the adapters you selected. Be sure to follow the adapter instructions for use during adjustment and installation.

5.3.1 Determining the Effective Heel Height

> **Required measuring equipment:**
> 743S12 Heel Height Measuring Device (see Fig. 2)

1) Measure the posterior heel height (x_1) of the shoe.
2) Measure the anterior heel height (x_2) of the shoe.
3) Determine the effective heel height (x) using the formula ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Shortening the Tube Adapter

⚠ CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ► Do not clamp the tube into a vice.
- ► For shortening the tube, use only a tube cutter.

> **Recommended tools and materials:**
> 719R3 Tube Cutter, 718R1 Tube Deburrer

1) **CAUTION! The length of the tube must not be less than the required length for the patient, since length compensation in the insertion area of the prosthetic knee joint is prohibited.**
   Use the tube cutter to shorten the tube to the required length (see Fig. 7).
2) Carefully deburr the inside and outside of the tube with the tube deburrer (see Fig. 8).
3) Dispose of the remainder.

5.3.3 Installing the Tube Adapter

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Fall due to breakage of load-bearing components

- ► Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ► Clean the threads before every installation.
- ► Apply the specified installation torque values.
- ► Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

INFORMATION

For a waterproof prosthesis, use titanium screws and set screws. This also needs to be observed in case of replacement.

> **Recommended tools and materials:**
> 710D4 Torque Wrench, degreasing cleaner (e.g. 634A3 Acetone)

1) Loosen the cap screw by **approx. 2 turns** (see Fig. 10).
2) Clean the contact surfaces of the prosthetic knee joint and tube adapter using a degreasing cleaning agent.
3) Slightly rotate the tube as you insert it into the prosthetic knee joint to the stop (see Fig. 9).
4) Using the torque wrench, tighten the cap screw (**10 Nm**) (see Fig. 10).

Installing the Prosthetic Foot

> **Recommended tools and materials:**
> 710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

1) Position the pyramid receiver of the tube adapter on the pyramid adapter of the prosthetic foot.
2) **For final assembly:**
   Use Loctite® to secure the set screws of the pyramid receiver.
3) Screw in the set screws.

4) Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
5) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).
6) **For final assembly:**
   Use the torque wrench to retighten the set screws (**15 Nm**).

Selection Table for Set Screws		
Reference Number	**Reference number (titanium)**	**Length (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Determining Socket Flexion

> **Required measuring equipment and materials:**
662M4 Goniometer, Pin

1) On the lateral side of the residual limb, mark the course of the thigh bone.
2) With the patient lying down, instruct the patient to fully bend the contralateral leg and hold it with the hands.
3) Slide the flat hand ① under the patient's back (see Fig. 3).
4) Bring the residual limb to full flexion.
5) Slowly move the residual limb in the extension direction until pressure on the hand is reduced.
6) Slowly move the residual limb back in the flexion direction until the pressure reduction stops.
7) In this residual limb position, measure the angle **α** (hip flexion contracture) with the goniometer.
8) **INFORMATION: Correct socket flexion (β) during bench alignment is crucial for optimum walking. Take the individual situation of the patient into account for the tolerance.**
   If the angle **α = 0°**, the optimum value of the angle **β = 3 to 5°** to the alignment reference line.
   If the angle **α > 0°**, the optimum value of the angle **β = α + 5 to 10°**.

5.3.5 Determining the Socket Reference Point

> **Required measuring equipment and materials:**
743A80 50:50 Gauge, Pin

1) Position the 50:50 gauge on the lateral side of the prosthetic socket in the distal area and mark a centre point ① (see Fig. 5).
2) Position the 50:50 gauge in the proximal area and mark a centre point ②.
3) Using these points, mark the centre line of the prosthetic socket.
4) Clearly mark the tuberosity height as the tuberosity reference point ④ on the centre line.
5) Clearly mark the socket reference point ③ **30 mm** proximal to the tuberosity reference point.

5.4 Static Alignment

Static Alignment Process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the load line)	
No.	**see Fig. 6**
	Required equipment: 743L100 L.A.S.A.R. Posture
❶	To determine the load line ①, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: • Prosthetic foot (with shoe) on force measurement plate (sufficient load: **> 35%** body weight) • Other foot (with shoe) on height compensation plate • The tips of the shoes are in one line

Static Alignment Process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the load line)	
No.	**see Fig. 6**
❷	Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion. Adjustment is performed only with the anterior and posterior set screws of the tube adapter on the prosthetic foot. a–p positioning of the alignment reference point ② (rotation axis of the prosthetic knee joint) to the load line: **-35 mm**

5.5 Dynamic Trial Fitting

⚠ CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

- ► Only adapt the settings to the patient gradually.
- ► Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.

During dynamic trial fitting, the alignment and settings of the prosthesis are checked and adapted for optimum walking according to the needs and abilities of the patient.

The patient has to learn the safe use of the prosthesis through intensive training.

The following subsections describe the adjustment possibilities for adapting the product to the patient.

The list below provides an overview of the sequence for working through the subsections:

- Checking the Factory Settings
- Setting Flexion Damping
- Setting Extension Damping
- Setting Stance Phase Damping
- Setting the Stance Phase Damping Threshold

The adjustment is illustrated graphically in the supplied Quick Start Guide.

5.5.1 Opening the Covers

> **Tools required:**
Flat screwdriver

1) Open the extension damping and flexion damping covers (see Fig. 11).
2) Open the stance phase damping cover (see Fig. 12).

5.5.2 Checking the Factory Settings

Function	Means of adjustment	Factory setting	Meaning
Flexion damping	Adjustment valve "**F**" (see Fig. 13)	Stop "**–**"	Minimum damping
Extension damping	Adjustment valve "**E**" (see Fig. 14)	Stop "**–**"	Minimum damping
Stance phase damping	Adjustment ring "**S**" (see Fig. 15)	Stop "**+**"	Maximum damping
Stance phase damping threshold	Adjustment ring "**!**" (see Fig. 16)	Bumper without play, pre-stressed	Low threshold (stance phase damping is activated at low load)

> **Tools required:**
710H10=2x3 Adjustment Wrench

1) Check whether the settings match the factory settings (see table).
2) In case of deviations, restore the factory settings using the adjustment wrench.

5.5.3 Setting Flexion Damping

Function	Means of adjustment	Adjustment	Meaning
Flexion damping	Adjustment valve "**F**" (see Fig. 13)	Turn to the right "**+**"	Increase damping
		Turn to the left "**–**"	Reduce damping

> **Tools required:**
  710H10=2x3 Adjustment Wrench

► **CAUTION! Even at slow walking speeds, the prosthetic foot has to swing through adequately.**
  Adjust flexion damping using the adjustment wrench so that the prosthetic foot does not swing through too far, according to the patient's walking speed.

5.5.4 Setting Extension Damping

Function	Means of adjustment	Adjustment	Meaning
Extension damping	Adjustment valve "**E**" (see Fig. 14)	Turn to the right "**+**"	Increase damping
		Turn to the left "**–**"	Reduce damping

> **Tools required:**
  710H10=2x3 Adjustment Wrench

► **CAUTION! The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slow walking speeds. The extension assist force can be increased if required (see section "Installing the Compression Spring" –** see Page 30).
  Using the adjustment wrench, adjust extension damping so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop.

5.5.5 Setting Stance Phase Damping

Function	Means of adjustment	Adjustment	Meaning
Stance phase damping	Adjustment ring "**S**" (see Fig. 15)	Turn to the right "**+**"	Increase damping
		Turn to the left "**–**"	Reduce damping

> **Required training location:**
  Stairs and ramp with handrail (e.g. 758G5=1 Test Platform)
  Tools required:
  710H10=2x3 Adjustment Wrench

1) Place the prosthetic foot on the bottom step so that the middle of the foot goes slightly beyond the step's edge.
2) Briefly lock the prosthetic knee joint by extending the residual limb.
3) Initiate flexion while bearing weight.
4) **INFORMATION: In case of problems switching between the swing phase and stance phase, readjust the stance phase damping threshold (see section "Setting the Threshold" –** see Page 30**).**
   Adjust stance phase damping so that the prosthetic knee joint does not flex too quickly or slowly while walking down stairs.
5) Once stance phase damping and the threshold are correctly adjusted for walking down stairs, check the settings while walking down a ramp and adjust if necessary.
6) Harmonise the settings for walking down stairs and walking down a ramp according to the needs of the patient.

5.5.6 Optional: Setting the Threshold

Function	Means of adjustment	Adjustment	Meaning
Stance phase damping threshold	Adjustment ring "**!**" (see Fig. 16)	Turn to the right "**+**" (tension is applied to bumper)	The threshold is increased – a higher load is required to activate stance phase damping
		Turn to the left "**–**" (tension on the bumper is released)	The threshold is decreased – a smaller load is required to activate stance phase damping

> **Tools required:**
710H10=2x3 Adjustment Wrench

► Use the adjustment wrench to adapt the stance phase damping threshold to the needs of the patient.

5.5.7 Optional: Installing the Compression Spring

The additional compression spring is installed in the lower joint section if the patient needs more support in order to bring the prosthetic knee joint to full extension.

> **Required tools and materials:**
Torque wrench (2 Nm), 513D59=1.3X8.8X86 Compression Spring

1) Unscrew the spring retainer from the lower joint section (see Fig. 17).
2) Insert the compression spring into the larger compression spring in the lower joint section (see Fig. 18).
3) Screw the spring retainer into the lower joint section (installation torque: **2 Nm**).
4) Check the settings of the prosthetic knee joint and reaching extension with a walking test.

5.5.8 Closing the Covers

1) Close the extension damping and flexion damping covers (see Fig. 19).
2) Close the stance phase damping cover (see Fig. 20).

5.6 Finishing the Prosthesis

> **Required tools:**
Torque wrench

1) Tighten all screws of the prosthetic components to the specified installation torque values.
2) Verify proper functioning of the prosthesis.

6 Use

6.1 Information for Use

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulics due to excessive strain

Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthetic components

► Do not touch overheated prosthetic components.
► In case of changes in functionality, stop all activities and allow the overheated prosthetic components to cool down.
► In case of changes in functionality, reduce strain on the prosthetic component in order to allow cooling.
► In case of overheating or changes in functionality, have the prosthetic component inspected for damage by a service centre authorised by the manufacturer.
► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Use in wet areas

Fall due to slipping or altered functioning of the prosthetic knee joint

- ► Before using the prosthesis in wet areas, lock the prosthetic knee joint (see section "Locking the Prosthetic Knee Joint" – see Page 31).
- ► Adjust the walking speed to the local conditions.
- ► On wet surfaces, only use prosthetic feet with a non-slip sole.
- ► **Inform the patient.**

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ► Check the product for damage prior to each use.
- ► Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ► Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
- ► **Inform the patient.**

INFORMATION

Leak in the product's hydraulic system

Environmental damage or skin irritation due to leaking hydraulic oil

- ► Before each use, check the product for leaking hydraulic oil.
- ► In case of leaks, do not continue using the product and have it repaired promptly.
- ► **Inform the patient.**

6.1.1 Locking the Prosthetic Knee Joint

Locking the Prosthetic Knee Joint

1) Bring the prosthetic knee joint to full extension under load.
2) Push down the lock lever (see Fig. 21).
3) Check to verify that the prosthetic knee joint is locked.

Unlocking the Prosthetic Knee Joint

1) Bring the prosthetic knee joint to full extension under load.
2) Pull up the lock lever (see Fig. 22).
3) Check to verify that the prosthetic knee joint is unlocked.

6.2 Cleaning

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ► Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ► Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ► Observe the instructions for cleaning and care.
- ► **Inform the patient.**

INFORMATION

- ► Clean the product after contact with liquids or if it gets dirty.

- ► For disinfection, only use disinfectants that do not affect the materials of the product. For further information, please consult the manufacturer.
- ► Observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

1) Clean the product with a damp cloth and soap.
2) Rinse the product with clean, fresh water.
3) Dry the product with a soft cloth.
4) **NOTICE! Do not store the product while moist.**
   Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions
Injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product
- ► Observe the maintenance instructions.
- ► **Inform the patient.**

- ► Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ► Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- ► The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ► Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ► Conduct annual safety inspections.
- ► As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal Information

9.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the MOBIS Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

9.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

10 Technical data

Reference Number	3R80	3R80=ST
Weight [g]	1240	1255

Reference Number	3R80	3R80=ST
System height [mm]	163	179
Proximal system height up to the alignment reference point [mm]	28	44
Distal system height up to the alignment reference point [mm]	135	
Knee flexion angle	150°	
Proximal connection	Pyramid adapter	Threaded connector
Distal connection	Tube clamp (Ø 34 mm)	
Max. body weight [kg]	150	
Mobility grade	3 + 4	

Reference Number	2R57=16-285-WF
Weight [g]	240
Diameter [mm]	34
Min. system height [mm]	77
Max. system height [mm]	317
Distal connection	Pyramid receiver
Max. body weight [kg]	150

Français

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-09-04

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ► Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonctionnement

L'articulation de genou prothétique 3R80* est une articulation de genou prothétique monocentrique avec système hydraulique de rotation et sécurisation de la phase d'appui à commande mécanique. Elle résiste à l'eau et comporte un dispositif de verrouillage à commande manuelle. En tant que raccord proximal, l'articulation de genou prothétique dispose soit d'une pyramide (3R80), soit d'un raccord fileté (3R80=ST).

Le système hydraulique de rotation contrôle la phase pendulaire et sécurise la phase d'appui. Les amortissements de la flexion, de l'extension et de la phase d'appui sont ajustables individuellement. Ceci permet une marche confortable dans une grande plage de vitesse.

L'amortissement de la phase d'appui est activé par le transfert de poids sur la prothèse. Le seuil de déclenchement est ajustable. Il permet une flexion en phase d'appui en « Bouncing » jusqu'à 4° et en « Yielding » au-delà. Ainsi, une marche à pas alternés est possible sur les plans inclinés et pour la descente d'escaliers.

Un ressort d'avancée facilite la phase pendulaire en créant un moment d'extension. Il est possible de monter en plus le ressort fourni afin d'augmenter le moment d'extension.

Grâce au dispositif de verrouillage, l'articulation de genou prothétique est maintenue en extension complète. Cette fonction est adaptée aux situations où l'on cherche à empêcher la flexion (par ex. lors d'une station debout pendant une longue durée ou pour patauger dans l'eau).

1.2 Combinaisons possibles

INFORMATION

Lors de la fabrication d'une prothèse des membres inférieurs, tous les composants de prothèse utilisés doivent répondre aux exigences concernant le poids du corps et le degré d'activité du patient.

Les composants de prothèse particulièrement adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

Désignation	Référence
Pieds prothétiques	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **Résistant à l'eau :** 1C63, 1C64
Revêtement en mousse	3S107

Pour une aide à la marche résistante à l'eau, le produit peut être combiné avec les composants de prothèse de la gamme de produits Aqualine d'Ottobock.
Si vous souhaitez connaître d'autres combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :

3R80*

Recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

2R57=16-285-WF

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Conditions de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, 250 mbar à 1013 mbar, susceptible d'entraîner la formation de condensation
Résistance aux acides : eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, transpiration, urine
Humidité : eau douce, eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, vapeur
Profondeur de plongée admise : 3 m

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dus au non-respect des consignes de sécurité

- ► Respectez les consignes de sécurité des présentes instructions d'utilisation.
- ► Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ► En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Chute provoquée par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et maintenance insuffisante

Chute provoquée par une perte de fonctionnalité ou des dégradations du produit

- ► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ► Effectuez régulièrement la maintenance du produit pour profiter d'une longue durée d'utilisation (voir chapitre « Maintenance »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ► Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ► Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ► Manipulez le produit avec précaution.
- ► Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ► En cas de modification ou de perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ► **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Les modifications de fonctionnalité peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un plus mauvais contrôle de la phase pendulaire ou une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (voir ill. 1).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●). Le signe **–** indique que la commande individuelle n'est pas possible.

Ill.		N° de pos.	Quanti-té	Désignation	Référence
–	■	–	1	Instructions d'utilisation	647G403=1
–	■	–	1	Guide de démarrage rapide	647H515=1
1	–	1	1	Articulation de genou prothétique	–
1	■	2	1	Adaptateur tubulaire en titane résistant à l'eau	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Clé de réglage	710H10=2x3
1	■	4	1	Ressort de pression	513D59=1.3X8.8X86

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

- ► Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

⚠ PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par le patient

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- ► Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles et main courante) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.
- ► N'utilisez pas de dispositifs d'aide offrant une stabilité insuffisante (par ex. béquilles ou cannes).

Des connaissances spécialisées en technique orthopédique sont nécessaires pour fabriquer une prothèse qui convienne au patient de manière optimale. L'alignement et les réglages doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste.

De manière générale, l'alignement et le réglage sont effectués selon les étapes suivantes :

1. Alignement de base
2. Alignement statique
3. Essai dynamique

Ces étapes sont d'abord réalisées avec une prothèse de test afin de déterminer la meilleure combinaison et le meilleur positionnement des composants de la prothèse les uns par rapport aux autres. Une fois que tous les réglages sont ajustés au patient, la prothèse définitive est fabriquée. Les mêmes étapes sont alors répétées.

Lors de l'essai dynamique, le patient doit disposer de suffisamment de temps pour se familiariser avec les fonctions de la prothèse et donc apprendre l'utilisation sûre pour la vie quotidienne.

5.2 Consignes relatives à l'utilisation d'un revêtement esthétique

⚠ PRUDENCE

Utilisation de talc

Chute, endommagement de l'articulation prothétique dus à la suppression du lubrifiant

- ► N'utilisez pas de talc sur l'articulation prothétique ou sur d'autres composants prothétiques.
- ► **Informez le patient.**

- ► Utilisez uniquement le revêtement en mousse autorisé par le fabricant (chapitre « Combinaisons possibles » - Consulter la page 34).
- ► Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissage et éliminer les bruits.
- ► Une fois le revêtement esthétique fabriqué, répétez l'essai dynamique, car le revêtement esthétique influence les réglages de la prothèse (par ex. les amortissements).

5.3 Alignement de base

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / – = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	**Voir ill. 4**
	Appareils nécessaires : Appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)
	Positionnez le pied prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :
❶	Position a–p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement ① : **+30 mm**
❷	Hauteur du talon (chapitre « Détermination de la hauteur effective du talon » - Consulter la page 39) : **hauteur effective du talon (x) + 5 mm**
	Rotation externe du pied : **env. 5°**
	Contrôlez l'articulation de genou prothétique conformément au chapitre « Contrôle des réglages d'usine » (Consulter la page 42). Positionnez le point de référence de l'alignement ② (axe de rotation) de l'articulation de genou prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :
❸	Hauteur du point de référence de l'alignement dans l'appareil d'alignement : **distance pli du genou - sol + 20 mm**
	Position a–p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement : **0 mm**
	Rotation externe de l'articulation de genou prothétique : **5° environ**
❹	**INFORMATION : la longueur nécessaire pour la prothèse définitive peut être définie plus facilement si l'adaptateur tubulaire réglable en longueur 2R45=34 (poids corporel max. 125 kg) est utilisé lors de l'alignement de la prothèse de test.** En cas d'utilisation de l'adaptateur tubulaire fourni, tenez compte du chapitre « Ajustement de la longueur de l'adaptateur tubulaire » (Consulter la page 39). Raccordez l'articulation de genou prothétique et le pied prothétique ainsi que les adaptateurs choisis à l'aide de leurs instructions d'utilisation respectives et du chapitre « Montage de l'adaptateur tubulaire » (Consulter la page 39).
❺	Marquez le point de référence de l'emboîture et le point de référence de la tubérosité conformément au chapitre « Détermination du point de référence de l'emboîture » (Consulter la page 41) sur l'emboîture de prothèse. Positionnez le point de référence de la tubérosité ④ de l'emboîture de prothèse à la hauteur de la distance tubérosité-sol.
❻	**ATTENTION ! La bonne position et flexion de l'emboîture de prothèse sont décisives pour la sécurité du patient et le fonctionnement de l'articulation de genou prothétique. Elles évitent une usure prématurée.** **INFORMATION : pour un plus grand décalage vers l'arrière, il est possible d'utiliser la plaque d'ajustement 4R118 (poids corporel max. 125 kg).** Positionnez l'emboîture de prothèse de manière à ce que le point de référence de l'emboîture ③ se trouve sur la ligne d'alignement ①. Réglez l'angle **β** déterminé pour la flexion de l'emboîture (chapitre « Détermination de la flexion de l'emboîture » - Consulter la page 40).

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / – = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	**Voir ill. 4**
❼	Positionnez l'ancre à couler ou l'adaptateur d'emboîture de manière à ce que tous les composants de prothèse entre l'emboîture et l'articulation de genou prothétique puissent être raccordés correctement. Raccordez l'emboîture de prothèse et l'articulation de genou prothétique à l'aide des adaptateurs choisis. Lors de l'ajustement et du montage, veuillez respecter les instructions d'utilisation des adaptateurs.

5.3.1 Détermination de la hauteur effective du talon

> **Appareils de mesure nécessaires :**
Appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12 (Voir ill. 2)

1) Mesurez la hauteur arrière du talon de la chaussure (x_1).
2) Mesurez la hauteur avant du talon de la chaussure (x_2).
3) Déterminez la hauteur effective du talon (x) à l'aide de la formule ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire

⚠ PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ► Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ► Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube.

> **Outillage et matériel recommandés :**
Coupe-tube 719R3, ébavureur 718R1

1) **PRUDENCE! La longueur du tube ne doit pas être inférieure à la longueur requise pour le patient, car une compensation de longueur dans la zone d'insertion de l'articulation de genou prothétique est interdite.**
Raccourcissez le tube à la longueur requise à l'aide du coupe-tube (Voir ill. 7).
2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur (Voir ill. 8).
3) Éliminez le morceau résiduel.

5.3.3 Montage de l'adaptateur tubulaire

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ► Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ► Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ► Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ► Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

INFORMATION

Pour les prothèses résistantes à l'eau, utilisez des vis et des tiges filetées en titane. Ceci doit être pris en compte également en cas de remplacement.

> **Outillage et matériel recommandés :**
Clé dynamométrique 710D4, dégraissant (par ex. acétone 634A3)

1) Desserrez la vis à tête cylindrique en effectuant **2 tours** (Voir ill. 10).
2) Nettoyez les surfaces de contact de l'articulation de genou prothétique et de l'adaptateur tubulaire avec un dégraissant.
3) Insérez le tube dans l'articulation de genou prothétique jusqu'à la butée en le tournant légèrement (Voir ill. 9).
4) Serrez la vis à tête cylindrique (**10 Nm**) à l'aide de la clé dynamométrique (Voir ill. 10).

Montage du pied prothétique

> **Outillage et matériel recommandés :**
Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

1) Positionnez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire sur la pyramide du pied prothétique.
2) **Pour un montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées du logement pour pyramide avec du frein filet Loctite®.
3) Vissez les tiges filetées.
4) Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
5) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par des tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).
6) **Pour un montage définitif :**
Resserrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**15 Nm**).

Tableau de sélection des tiges filetées		
Référence	**Référence (titane)**	**Longueur (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Détermination de la flexion de l'emboîture

> **Appareils de mesure et matériel requis :**
Goniomètre 662M4, stylo

1) Marquez le tracé du fémur sur le côté latéral du moignon.
2) Demandez au patient couché de replier entièrement la jambe controlatérale et de la tenir avec les mains.
3) Insérez la main à plat ① sous le dos du patient (Voir ill. 3).
4) Positionnez le moignon en flexion complète.
5) Déplacez le moignon lentement dans le sens de l'extension jusqu'à ce que la pression sur la main diminue.
6) Redéplacez alors lentement le moignon dans le sens de la flexion jusqu'à ce que la réduction de pression soit supprimée.
7) Mesurez l'angle **α** (contracture en flexion de la hanche) avec le goniomètre lorsque le moignon est dans cette position.

8) **INFORMATION: La bonne flexion de l'emboîture (β) lors de l'alignement de base est décisive pour atteindre une marche optimale. La situation individuelle du patient doit également être prise en compte pour la tolérance.**
Si l'angle **α = 0°**, alors la valeur optimale de l'angle **β** est de **3 à 5°** par rapport à la ligne d'alignement.
Si l'angle **α > 0°**, alors la valeur optimale de l'angle **β** = **α + 5 à 10°**.

5.3.5 Détermination du point de référence de l'emboîture

> **Appareils de mesure et matériel requis :**
Gabarit 50/50 743A80, stylo

1) Positionnez le gabarit 50/50 sur le côté latéral de l'emboîture de prothèse, dans la partie distale, et marquez un point ① situé au milieu (Voir ill. 5).
2) Positionnez le gabarit 50/50 dans la partie proximale et marquez un point ② situé au milieu.
3) Tracez la ligne médiane de l'emboîture de prothèse en vous aidant de ces points.
4) Marquez clairement la hauteur de la tubérosité comme point de référence de la tubérosité ④ sur la ligne du milieu.
5) Marquez clairement le point de référence de l'emboîture ③ à **30 mm** du point de référence de la tubérosité, du côté proximal.

5.4 Alignement statique

Déroulement de l'alignement statique	
+ = décalage vers l'avant / – = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	**Voir ill. 6**
	Appareils nécessaires : L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Positionnez le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge ① : • Le pied prothétique (avec chaussure) sur la plaque de mesure de force (la charger suffisamment : **> 35 %** du poids corporel) • L'autre pied (avec chaussure) sur la plaque de compensation de hauteur • Les pointes des chaussures sont alignées.
❷	Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire. L'ajustement est effectué uniquement à l'aide de la tige filetée antérieure et postérieure de l'adaptateur tubulaire sur le pied prothétique. Position a–p du point de référence de l'alignement ② (axe de rotation de l'articulation de genou prothétique) par rapport à la ligne de charge : **-35 mm**

5.5 Essai dynamique

⚠ PRUDENCE

Ajustement des réglages
Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels
► Adaptez les réglages au patient en allant doucement.
► Expliquez au patient les effets des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

Pendant l'essai dynamique, l'alignement et les réglages de la prothèse sont contrôlés et ajustés en fonction des besoins et des capacités du patient afin d'assurer une marche optimale.
Le patient doit, par une formation intensive, apprendre à utiliser la prothèse de manière sûre.
Les sous-chapitres suivants décrivent les possibilités de réglage du produit pour un ajustement au patient.
La liste suivante indique l'ordre global dans lequel les sous-chapitres doivent être traités :
• Contrôle des réglages d'usine

- Réglage de l'amortissement de la flexion
- Réglage de l'amortissement de l'extension
- Réglage de l'amortissement de la phase d'appui
- Réglage du seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui

L'ajustement est illustré graphiquement dans le guide de démarrage rapide fourni.

5.5.1 Ouverture des protections

> **Outils requis :**
Tournevis plat

1) Ouvrez les protections de l'amortissement de l'extension et de l'amortissement de la flexion (Voir ill. 11).
2) Ouvrez la protection de l'amortissement de la phase d'appui (Voir ill. 12).

5.5.2 Contrôle des réglages d'usine

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage d'usine	Signification
Amortissement de la flexion	Soupape de réglage « **F** » (Voir ill. 13)	Butée « **–** »	Amortissement minimal
Amortissement de l'extension	Soupape de réglage « **E** » (Voir ill. 14)	Butée « **–** »	Amortissement minimal
Amortissement de la phase d'appui	Bague de réglage « **S** » (Voir ill. 15)	Butée « **+** »	Amortissement maximal
Seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui	Bague de réglage « **!** » (Voir ill. 16)	Tampon précontraint sans jeu	Seuil de déclenchement bas (l'amortissement de la phase d'appui est activé avec un faible transfert de poids)

> **Outils requis :**
Clé de réglage 710H10=2X3

1) Contrôlez si les réglages correspondent aux réglages d'usine (voir tableau).
2) En cas de divergence, rétablissez les réglages d'usine à l'aide de la clé de réglage.

5.5.3 Réglage de l'amortissement de la flexion

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Amortissement de la flexion	Soupape de réglage « **F** » (Voir ill. 13)	Tourner vers la droite « **+** »	Augmenter l'amortissement
		Tourner vers la gauche « **–** »	Réduire l'amortissement

> **Outils requis :**
Clé de réglage 710H10=2X3

► **PRUDENCE! Le pied prothétique doit pouvoir suffisamment se balancer en avant, même en cas de faible vitesse de marche.**
Avec la clé de réglage, réglez l'amortissement de la flexion de manière à ce que le pied prothétique n'aille pas trop loin en fonction de la vitesse de marche du patient.

5.5.4 Réglage de l'amortissement de l'extension

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Amortissement de l'extension	Soupape de réglage « **E** » (Voir ill. 14)	Tourner vers la droite « **+** »	Augmenter l'amortissement
		Tourner vers la gauche « **–** »	Réduire l'amortissement

> **Outils requis :**
Clé de réglage 710H10=2X3

► **ATTENTION ! Même en cas de faible vitesse de marche, l'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète. Si besoin, la force d'avancée peut être augmentée (chapitre « Montage du ressort de pression » -** Consulter la page 44).
Avec la clé de réglage, réglez l'amortissement de l'extension de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne cogne pas trop fort contre la butée d'extension.

5.5.5 Réglage de l'amortissement de la phase d'appui

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Amortissement de la phase d'appui	Bague de réglage « **S** » (Voir ill. 15)	Tourner vers la droite « **+** »	Augmenter l'amortissement
		Tourner vers la gauche « **–** »	Réduire l'amortissement

> **Lieu d'entraînement requis :**
Escaliers et pente avec main courante (par ex. escalier pont 758G5=1)
Outils requis :
Clé de réglage 710H10=2X3

1) Posez le pied prothétique sur la marche la plus basse des escaliers de manière à ce que le milieu du pied se trouve quelque peu au-delà du bord de la marche.
2) Sécurisez brièvement l'articulation de genou prothétique en étendant le moignon.
3) Commencez la flexion, le poids étant transféré sur le pied en question.
4) **INFORMATION : en cas de problèmes pour le passage entre la phase pendulaire et la phase d'appui, ajustez le réglage du seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui (chapitre « Réglage du seuil de déclenchement » -** Consulter la page 43**).**
Réglez l'amortissement de phase d'appui de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne se fléchisse ni trop vite, ni trop lentement pendant la descente d'escaliers.
5) Une fois que l'amortissement de phase d'appui et le seuil de déclenchement correspondant pour la descente d'escaliers sont réglés correctement, contrôlez les réglages sur une descente de pente et effectuez un ajustement si nécessaire.
6) Ajustez les réglages pour la descente d'escaliers et la descente de pente en fonction des besoins du patient.

5.5.6 En option : réglage du seuil de déclenchement

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui	Bague de réglage « **!** » (Voir ill. 16)	Tourner vers la droite « **+** » (précontrainte du tampon)	Le seuil de déclenchement est augmenté - un transfert de poids plus important est nécessaire pour l'activation de l'amortissement de la phase d'appui
		Tourner vers la gauche « **–** » (détente du tampon)	Le seuil de déclenchement est diminué - un transfert de poids moins important est nécessaire pour l'activation de l'amortissement de la phase d'appui

> **Outils requis :**
Clé de réglage 710H10=2X3

► Ajustez le seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui aux besoins du patient en utilisant la clé de réglage.

5.5.7 En option : montage du ressort de pression

Le ressort de pression supplémentaire est monté dans la partie inférieure de l'articulation si le patient a besoin d'une assistance plus importante pour que l'articulation de genou prothétique atteigne l'extension complète.

> **Outils et matériel requis :**
  Clé dynamométrique (2 Nm), ressort de pression 513D59=1.3X8.8X86

1) Dévissez le logement pour ressort de la partie inférieure de l'articulation (Voir ill. 17).
2) Insérez le ressort de pression dans le ressort pour pression de plus grande taille situé au niveau de la partie inférieure de l'articulation (Voir ill. 18).
3) Vissez le logement pour ressort dans la partie inférieure de l'articulation (couple de serrage pour le montage : **2 Nm**).
4) Contrôlez les réglages de l'articulation de genou prothétique et vérifiez si l'extension est atteinte lors d'un essai de marche.

5.5.8 Fermeture des protections

1) Fermez les protections de l'amortissement de l'extension et de l'amortissement de la flexion (Voir ill. 19).
2) Fermez la protection de l'amortissement de la phase d'appui (Voir ill. 20).

5.6 Finition de la prothèse

> **Outils requis :**
  Clé dynamométrique

1) Serrez toutes les vis des composants de prothèse selon les couples de serrage prescrits pour le montage.
2) Contrôlez le bon fonctionnement de la prothèse.

6 Utilisation

6.1 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en cas de charge excessive

Brûlures, blessures suite à une chute provoquée par des modifications de fonctionnalité et par des dégradations des composants prothétiques

- ► Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- ► Cessez toute activité en cas de modifications de fonctionnalité afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques surchauffés.
- ► En cas de modifications de fonctionnalité, réduisez la charge subie par le composant prothétique afin de permettre un refroidissement.
- ► En cas de surchauffe ou de modifications de fonctionnalité, faites contrôler le composant prothétique par un SAV autorisé par le fabricant afin de détecter d'éventuels dommages.
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Utilisation en zone humide

Chute due à un dérapage ou une modification de fonctionnement de l'articulation de genou prothétique

- ► Avant d'utiliser la prothèse en zone humide, verrouillez l'articulation de genou prothétique (chapitre « Verrouillage de l'articulation de genou prothétique » - Consulter la page 45).
- ► Adaptez la vitesse de marche aux conditions d'environnement.
- ► Utilisez uniquement des pieds prothétiques avec semelle antidérapante sur les sols mouillés.
- ► **Informez le patient.**

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ► N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ► **Informez le patient.**

INFORMATION

Fuite dans le système hydraulique du produit

Atteintes à l'environnement ou irritations cutanées dues à des fuites d'huile hydraulique

- ► Avant chaque utilisation, vérifiez si de l'huile hydraulique s'échappe du produit.
- ► En cas de fuite, cessez d'utiliser le produit et faites-le réparer immédiatement.
- ► **Informez le patient.**

6.1.1 Verrouillage de l'articulation de genou prothétique

Verrouiller l'articulation de genou prothétique

1) Mettez l'articulation de genou prothétique en extension complète, le poids étant transféré dessus.
2) Rabattez le levier d'arrêt vers le bas (Voir ill. 21).
3) Vérifiez que l'articulation de genou prothétique est bien verrouillée.

Déverrouiller l'articulation de genou prothétique

1) Mettez l'articulation de genou prothétique en extension complète, le poids étant transféré dessus.
2) Rabattez le levier d'arrêt vers le haut (Voir ill. 22).
3) Vérifiez que l'articulation de genou prothétique est bien déverrouillée.

6.2 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- ► Nettoyez le produit uniquement avec les nettoyants autorisés.
- ► Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ► Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.
- ► **Informez le patient.**

INFORMATION

- ► Nettoyez le produit après un contact avec des liquides et en cas de salissures.
- ► Pour désinfecter, utilisez uniquement des désinfectants n'attaquant pas les matériaux du produit. Pour plus d'informations, adressez-vous au fabricant.
- ► Respectez les consignes de nettoyage de tous les composants de prothèse.

1) Éliminez les salissures du produit à l'aide d'un chiffon humide et de savon.
2) Rincez le produit avec de l'eau douce propre.
3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
4) **AVIS! Le produit ne doit pas être rangé s'il est humide.**
   Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance
Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit
- ► Veuillez respecter les consignes de maintenance.
- ► **Informez le patient.**

- ► Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ► Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ► Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ► Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Notices légales

9.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caractéristiques techniques

Référence	3R80	3R80=ST
Poids [g]	1240	1255
Hauteur du système [mm]	163	179
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	28	44
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	135	

Référence	3R80	3R80=ST
Angle de flexion du genou	150°	
Raccord proximal	Pyramide	Raccord fileté
Raccord distal	Serrage tubulaire (Ø 34 mm)	
Poids max. du patient [kg]	150	
Niveau de mobilité	3 + 4	

Référence	2R57=16-285-WF
Poids [g]	240
Diamètre [mm]	34
Hauteur min. du système [mm]	77
Hauteur max. du système [mm]	317
Raccord distal	Logement pour pyramide
Poids max. du patient [kg]	150

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-09-04

- ► Leggere attentamente il seguente documento.
- ► Attenersi alle indicazioni per la sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio protesico 3R80* è un'articolazione di ginocchio monocentrica con comando idraulico della rotazione e dispositivo di sicurezza a comando meccanico della fase statica. È impermeabile e presenta un bloccaggio comandato a mano. Il ginocchio protesico presenta una piramide di registrazione (3R80) o un attacco filettato (3R80=ST) come attacco prossimale.

Il comando idraulico della rotazione gestisce la fase dinamica e rende sicura la fase statica. Gli ammortizzatori della flessione, dell'estensione e della fase statica possono essere registrati individualmente. Questo consente al paziente un'andatura confortevole a diverse velocità.

Sottoponendo la protesi a un carico, viene attivata l'ammortizzazione della fase statica; la soglia di reazione è regolabile. Consente di flettere il ginocchio in fase statica fino a 4° nella funzione Bouncing e ancora oltre nella funzione Yielding. Rende possibile anche un'andatura alternata su superfici in pendenza e scendendo le scale.

Una molla del deambulante coadiuva la fase statica generando un momento di estensione. Per incrementare il momento di estensione si può montare eventualmente la molla in dotazione.

Il ginocchio protesico viene mantenuto in massima estensione mediante il bloccaggio. Questa funzione è adatta alle situazioni in cui la flessione deve essere impedita (ad es. quando si sta in posizione eretta per lungo tempo o quando si guada un corso d'acqua).

1.2 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

Nella fabbricazione di una protesi di arto inferiore tutti i componenti protesici impiegati devono soddisfare i requisiti relativi al peso corporeo e al livello di attività del paziente.

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al presente prodotto.

Denominazione	Codice
Piedi protesici	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **resistenti all'acqua:** 1C63, 1C64
Rivestimento in espanso	3S107

Nell'ambito di un dispositivo di deambulazione impermeabile, il prodotto può essere combinato con i componenti protesici della linea prodotti Aqualine Ottobock.
Le possibilità di combinazione aggiuntive possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego
Campo d'impiego in base al sistema di mobilità MOBIS:

3R80*

Consigliato per i gradi di mobilità **3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni o pazienti con elevate esigenze funzionali). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

2R57=16-285-WF
Indicato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Criteri di immagazzinamento e trasporto: -10 °C ... +60 °C, da 250 mbar ... 1013 mbar, con formazione di condensa
Resistenza agli acidi: acqua salmastra, acqua clorata, acqua saponata, sudore e urina
Umidità: acqua dolce, acqua salmastra, acqua clorata, acqua saponata e vapore
Profondità di immersione consentita: 3 m

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (ad es. talco)

2.4 Durata di utilizzo
Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ **CAUTELA**	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenze relative a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ► Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ► Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ► Controllare anche in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ► Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ► Provvedere affinché non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e manutenzione insufficiente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

► Eseguire una regolare manutenzione del prodotto per garantirne una lunga durata di utilizzo (vedere il capitolo "Manutenzione").
► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione
Pericolo di rimanere incastrati con gli arti (ad es. con le dita) e con la pelle a seguito di movimento incontrollato dell'articolazione
► Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso abituale.
► Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.
► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto
Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità
► Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
► In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
► Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
► **Informare il paziente.**

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, controllo insufficiente nella fase dinamica e minore sicurezza nella fase statica, generazione di rumori, ecc.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (vedere fig. 1).
I seguenti componenti e accessori sono parte integrante della fornitura secondo la quantità indicata e in base al loro simbolo come componenti singoli (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●) ordinabili o non ordinabili singolarmente (**-**):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	■	–	1	Istruzioni per l'uso	647G403=1
–	■	–	1	Guida rapida	647H515=1
1	**-**	1	1	Ginocchio protesico	–
1	■	2	1	Tubo modulare, titanio, impermeabile	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Chiave di registrazione	710H10=2x3
1	■	4	1	Molla a compressione	513D59=1.3X8.8X86

5 Preparazione all'uso

5.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

► Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

⚠ CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente

Caduta dovuta a un'esperienza insufficiente del paziente o a un allineamento o a una regolazione errati del prodotto

► Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele e corrimano).

► Non utilizzare alcun ausilio che non sia stabile (ad es. stampelle o bastoni da passeggio).

Al fine di realizzare una protesi perfettamente adeguata alle caratteristiche del paziente, sono necessarie competenze specifiche in tecnica ortopedica. L'allineamento e le regolazioni possono essere effettuati esclusivamente dal tecnico ortopedico.

L'allineamento e l'adeguamento avvengono fondamentalmente nelle seguenti fasi:

1. allineamento base
2. allineamento statico
3. prova dinamica

Queste fasi sono eseguite in primo luogo con una protesi di prova per determinare la combinazione e il posizionamento migliori dei componenti protesici. Ultimate le regolazioni specifiche per il paziente, si passa alla realizzazione della protesi definitiva. Si ripetono le stesse operazioni descritte in precedenza.

Nel corso della prova dinamica il paziente deve disporre di tempo sufficiente per prendere dimestichezza con le funzioni della protesi e per apprenderne un uso sicuro, utile per la vita di tutti i giorni.

5.2 Indicazioni per l'utilizzo di un prodotto cosmetico

⚠ CAUTELA

Utilizzo di talco

Caduta, danneggiamento dell'articolazione protesica dovuti all'assorbimento del lubrificante

► Non utilizzare talco sull'articolazione protesica o su altri componenti protesici.

► **Informare il paziente.**

► Utilizzare solo il rivestimento in espanso approvato dal produttore (capitolo "Possibilità di combinazione" - v. pagina 47).

► Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

► Ripetere la prova dinamica dopo l'applicazione del rivestimento cosmetico poiché questo condiziona le regolazioni eseguite sulla protesi (ad es. gli ammortizzatori).

5.3 allineamento base

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / – = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	**v. fig. 4**
	Strumenti necessari: strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)
	Posizionare il piede protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento:
❶	posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea d'allineamento ①: **+30 mm**
❷	Altezza del tacco (capitolo "Determinazione dell'altezza effettiva del tacco" - v. pagina 52): **altezza effettiva tacco (x) + 5 mm**
	Rotazione esterna piede: **ca. 5°**
	Controllare il ginocchio protesico secondo il capitolo "Verifica delle impostazioni di fabbrica" (v. pagina 55). Posizionare il punto di riferimento dell'allineamento ② (asse di rotazione) del ginocchio protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento:
❸	Altezza del punto di riferimento dell'allineamento nello strumento di allineamento: **misura centro articolare ginocchio/suolo + 20 mm**
	Posizionamento a-p del punto di riferimento per l'allineamento rispetto alla linea di allineamento: **0 mm**
	Rotazione esterna ginocchio protesico: **ca. 5°**
❹	**INFORMAZIONE: se durante l'allineamento della protesi di prova viene utilizzato il tubo modulare 2R45=34 (peso corporeo massimo 125 kg), si riuscirà a determinare più facilmente la lunghezza necessaria per la protesi definitiva.** Se si utilizza il tubo modulare in dotazione, osservare le indicazioni del capitolo "Adattamento della lunghezza del tubo modulare" (v. pagina 53). Collegare il ginocchio protesico al piede protesico e agli attacchi scelti secondo le istruzioni per l'uso e le indicazioni del capitolo "Montaggio del tubo modulare" (v. pagina 53).
❺	Tracciare il punto di riferimento dell'invasatura e il punto di riferimento della tuberosità secondo le indicazioni del capitolo "Determinazione del punto di riferimento dell'invasatura" (v. pagina 54) sull'invasatura della protesi. Posizionare il punto di riferimento della tuberosità ④ dell'invasatura della protesi all'altezza della misura tuberosità-terra.
❻	**CAUTELA! La posizione e la flessione corrette dell'invasatura della protesi sono decisive sia per la sicurezza del paziente che per la funzionalità del ginocchio protesico e impediscono un'usura prematura del prodotto.** **INFORMAZIONE: per un ulteriore spostamento all'indietro può essere impiegata la piastra di attacco 4R118 (peso corporeo massimo 125 kg).** Posizionare l'invasatura della protesi in modo tale che il punto di riferimento dell'invasatura si trovi ③ sulla linea di allineamento ①. Regolare l'angolo **β** della flessione dell'invasatura (capitolo "Determinazione della flessione dell'invasatura" - v. pagina 54).
❼	Posizionare l'attacco per laminazione o quello dell'invasatura in modo tale che tutti i componenti protesici tra l'invasatura e il ginocchio protesico possano essere collegati correttamente tra loro. Collegare l'invasatura e il ginocchio protesico mediante l'attacco scelto. Per l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.

5.3.1 Determinazione dell'altezza effettiva del tacco

> **Strumenti di misurazione necessari:**
  strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12 (v. fig. 2)

1) Misurare l'altezza del tacco posteriore (x_1) della scarpa.
2) Misurare l'altezza del tacco anteriore (x_2) della scarpa.

3) Determinare l'altezza effettiva del tacco (x) con la formula ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Riduzione del tubo

⚠ CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ► Non serrare il tubo in una morsa!
- ► Tagliare il tubo solo con un tagliatubi.

> **Utensile consigliato e materiali:**
tagliatubi 719R3, sbavatore per tubi 718R1

1) **CAUTELA! La lunghezza del tubo non deve essere inferiore alla lunghezza necessaria per il paziente, poiché non è ammessa una compensazione longitudinale nella sezione di inserimento del ginocchio protesico.**
Tagliare il tubo con il tagliatubi alla lunghezza richiesta (v. fig. 7).
2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente (v. fig. 8).
3) Smaltire il pezzo in eccesso.

5.3.3 Montaggio del tubo modulare

⚠ CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ► Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ► Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ► Rispettare i momenti di serraggio prescritti per il montaggio.
- ► Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

INFORMAZIONE

Impiegare viti e perni filettati in titanio per protesi impermeabili. Tenerne conto anche durante la sostituzione.

> **Utensile consigliato e materiali:**
chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (ad es. acetone 634A3)

1) Allentare la vite a testa cilindrica mediante **2 giri** (v. fig. 10).
2) Pulire le superfici di contatto del ginocchio protesico e del tubo modulare con un detergente sgrassante.
3) Spingere il tubo nel ginocchio protesico mediante una leggera rotazione fino alla battuta (v. fig. 9).
4) Serrare la vite a testa cilindrica con la chiave dinamometrica (**10 Nm**) (v. fig. 10).

Montaggio del piede protesico

> **Utensile consigliato e materiali:**
chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Posizionare l'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare sulla piramide di registrazione del piede protesico.

2) **Durante il montaggio definitivo:**
bloccare i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione con Loctite®.
3) Avvitare i perni filettati.
4) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
5) Sostituire i perni filettati che sporgono troppo o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).
6) **Durante il montaggio definitivo:**
serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**15 Nm**).

Tabella di selezione per perni filettati		
Codice	**Codice (titanio)**	**Lunghezza (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8x12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Determinazione della flessione dell'invasatura

> **Strumenti di misurazione e materiali necessari:**
goniometro 662M4, marcatore

1) Tracciare lateralmente al moncone la linea del femore.
2) Esortare il paziente disteso a piegare completamente la gamba controlaterale e a tenerla ferma con le mani.
3) Spingere il palmo della mano ① sotto la schiena del paziente (v. fig. 3).
4) Portare il moncone alla flessione massima.
5) Muovere lentamente il moncone in direzione dell'estensione finché non si riduce la pressione esercitata sulla mano.
6) Muovere di nuovo lentamente il moncone in direzione della flessione finché la pressione non scompare del tutto.
7) In questa posizione del moncone misurare l'angolo **α** (contrattura dell'articolazione dell'anca) mediante goniometro.
8) **INFORMAZIONE: Per un'andatura perfetta è fondamentale impostare la corretta flessione dell'invasatura (β) durante l'allineamento base. Per il grado di tolleranza considerare la situazione individuale del paziente.**
Se l'angolo è di **α = 0°**, il valore ottimale dell'angolo è **β** = **da 3 a 5** rispetto alla linea di allineamento.
Se l'angolo è di **α > 0°**, il valore ottimale dell'angolo è **β** = **α + da 5 a 10°**.

5.3.5 Determinazione del punto di riferimento dell'invasatura

> **Strumenti di misurazione e materiali necessari:**
calibro 50:50 743A80, marcatore

1) Posizionare il calibro 50:50 lateralmente all'invasatura della protesi nella sezione distale e tracciare un punto al centro ① (v. fig. 5).
2) Posizionare il calibro 50:50 lateralmente all'invasatura della protesi nella sezione prossimale e tracciare un punto al centro ②.
3) Seguendo questi punti tracciare la linea centrale dell'invasatura della protesi.
4) Tracciare chiaramente l'altezza della tuborosità come punto di riferimento della tuborosità ④ sulla linea centrale.
5) Tracciare chiaramente il punto di riferimento dell'invasatura ③ a **30 mm** in direzione prossimale rispetto al punto di riferimento della tuborosità.

5.4 Allineamento statico

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / – = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	**v. fig. 6**
	Strumenti necessari: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Per determinare la linea di carico ① posizionare il paziente come di seguito descritto sul L.A.S.A.R. Posture: • piede protesico (con scarpa) sulla piastra di misurazione della forza (carico sufficiente: **> 35%** del peso corporeo) • altro piede (con scarpa) sulla piastra di compensazione altezza • le punte delle scarpe sono sulla stessa linea
❷	Ottimizzare l'allineamento statico esclusivamente modificando la flessione plantare. La regolazione avviene soltanto tramite i perni filettati anteriore e posteriore del tubo modulare sul piede protesico. Posizionamento a-p del punto di riferimento dell'allineamento ② (asse di rotazione del ginocchio protesico) rispetto alla linea di carico: **-35 mm**

5.5 Prova dinamica

⚠ CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

► Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.

► Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.

In fase di prova dinamico, si controlla l'allineamento e le regolazioni della protesi e si adatta la protesi alle esigenze e alle abilità del paziente per raggiungere una perfetta deambulazione.

Attraverso un addestramento impegnativo il paziente deve acquisire un uso sicuro della protesi.

I seguenti capitoli descrivono le possibilità di regolazione del prodotto con l'obiettivo di adattarlo al paziente.

Il seguente elenco riporta la corretta successione in cui devono essere eseguite le operazioni descritte nei relativi sottocapitoli:

- verifica delle impostazioni di fabbrica
- regolazione dell'ammortizzatore della flessione
- regolazione dell'ammortizzatore dell'estensione
- regolazione dell'ammortizzatore della fase statica
- regolazione della soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica

Nella guida rapida in dotazione l'adattamento viene mostrato graficamente.

5.5.1 Apertura delle coperture

> **Utensile richiesto:**
  cacciavite a taglio

1) Aprire le coperture dell'ammortizzatore dell'estensione e dell'ammortizzatore della flessione (v. fig. 11).
2) Aprire la copertura dell'ammortizzatore della fase statica (v. fig. 12).

5.5.2 Verifica delle impostazioni di fabbrica

Funzione	Mezzo di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
Ammortizzatore della flessione	Valvola di regolazione "**F**" (v. fig. 13)	Battuta "**–**"	Ammortizzazione minima

Funzione	Mezzo di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
Ammortizzatore dell'estensione	Valvola di regolazione "**E**" (v. fig. 14)	Battuta "**–**"	Ammortizzazione minima
Ammortizzazione in fase statica	Anello di registrazione "**S**" (v. fig. 15)	Battuta "**+**"	Ammortizzazione massima
Soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica	Anello di registrazione "**!**" (v. fig. 16)	L'ammortizzatore è stato precedentemente teso e non presenta alcun gioco	Soglia di reazione bassa (a basso carico viene attivata l'ammortizzazione in fase statica)

> **Utensile richiesto:**
chiave di registrazione 710H10=2X3

1) Verificare che le regolazioni siano conformi alle impostazioni di fabbrica (vedere la tabella).
2) In caso di differenza ripristinare le impostazioni di fabbrica con la chiave di registrazione.

5.5.3 Regolazione dell'ammortizzatore della flessione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ammortizzatore della flessione	Valvola di regolazione "**F**" (v. fig. 13)	Rotazione a destra "**+**"	Aumentare l'ammortizzazione
		Rotazione a sinistra "**–**"	Ridurre l'ammortizzazione

> **Utensile richiesto:**
chiave di registrazione 710H10=2X3

► **CAUTELA! Anche con un'andatura lenta il piede protesico deve poter sufficientemente oscillare.**
Mediante la chiave di registrazione regolare l'ammortizzatore della flessione in modo tale che il piede protesico non oscilli eccessivamente rispetto alla velocità del passo del paziente.

5.5.4 Regolazione dell'ammortizzatore dell'estensione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ammortizzatore dell'estensione	Valvola di regolazione "**E**" (v. fig. 14)	Rotazione a destra "**+**"	Aumentare l'ammortizzazione
		Rotazione a sinistra "**–**"	Ridurre l'ammortizzazione

> **Utensile richiesto:**
chiave di registrazione 710H10=2X3

► **CAUTELA! Il ginocchio protesico deve raggiungere la massima estensione anche con un'andatura lenta. Se necessario, aumentare la forza del deambulante (capitolo "Montaggio della molla a compressione" -** v. pagina 57).
Regolare l'ammortizzatore dell'estensione con la chiave di registrazione in modo tale che il ginocchio protesico non oscilli troppo forte contro la battuta dell'estensione.

5.5.5 Regolazione dell'ammortizzatore della fase statica

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ammortizzazione in fase statica	Anello di registrazione "**S**" (v. fig. 15)	Rotazione a destra "**+**"	Aumentare l'ammortizzazione
		Rotazione a sinistra "**–**"	Ridurre l'ammortizzazione

> **Luogo per gli esercizi:**
scale e superficie in pendenza con corrimano (ad es. scala per palestra 758G5=1)
Utensile richiesto:
chiave di registrazione 710H10=2X3

1) Appoggiare il piede protesico sul gradino più basso delle scale in modo tale che il centro del piede poggi leggermente oltre il bordo del gradino.

2) Assicurare per breve tempo il ginocchio protesico tendendo il moncone.
3) Avviare la flessione sotto carico.
4) **INFORMAZIONE: in caso di problemi con il passaggio tra fase dinamica e fase statica regolare successivamente la soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica (capitolo "Regolazione della soglia di reazione" -** v. pagina 57**).**
   Impostare l'ammortizzatore della fase statica in modo tale che il ginocchio protesico non si pieghi né troppo velocemente né troppo lentamente quando il paziente scende le scale.
5) Quando l'ammortizzatore della fase statica e la relativa soglia di reazione sono stati regolati correttamente per scendere le scale, verificare le impostazioni scendendo una superficie in pendenza e, se necessario, adeguare le regolazioni.
6) Rapportare tra loro le impostazioni per scendere le scale e camminare su superfici in pendenza in base alle esigenze del paziente.

5.5.6 In opzione: regolazione della soglia di reazione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica	Anello di registrazione "**!**" (v. fig. 16)	Rotazione a destra "**+**" (l'ammortizzatore è teso)	La soglia di reazione viene alzata - un carico più elevato è necessario per attivare l'ammortizzatore della fase statica
		Rotazione a sinistra "**–**" (l'ammortizzatore viene rilasciato)	La soglia di reazione viene ridotta - un carico più basso è necessario per attivare l'ammortizzatore della fase statica

> **Utensile richiesto:**
  chiave di registrazione 710H10=2X3

► Adattare la soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica alle esigenze del paziente mediante la chiave di registrazione.

5.5.7 In opzione: montaggio della molla a compressione

La molla a compressione supplementare viene montata nella parte inferiore dell'articolazione se il paziente necessita di maggiore aiuto per portare il ginocchio protesico alla massima estensione.

> **Utensile richiesto e materiali:**
  chiave dinamometrica (2 Nm), molla a compressione 513D59=1.3X8.8X86

1) Svitare l'alloggiamento della molla dalla parte inferiore dell'articolazione (v. fig. 17).
2) Inserire la molla a compressione nella molla a compressione più grande nella parte inferiore dell'articolazione (v. fig. 18).
3) Avvitare l'alloggiamento della molla nella parte inferiore dell'articolazione (coppia di serraggio per il montaggio: **2 Nm**).
4) Verificare le impostazioni del ginocchio protesico e il raggiungimento dell'estensione attraverso una prova di deambulazione.

5.5.8 Chiusura delle coperture

1) Chiudere le coperture degli ammortizzatori dell'estensione e della flessione (v. fig. 19).
2) Chiudere le coperture dell'ammortizzatore della fase statica (v. fig. 20).

5.6 Ultimazione della protesi

> **Utensili richiesti:**
  chiave dinamometrica

1) Serrare tutte le viti dei componenti protesici con le coppie di serraggio per il montaggio indicate.
2) Verificare la perfetta funzionalità della protesi.

6 Utilizzo

6.1 Indicazioni per l'uso

⚠ CAUTELA

Surriscaldamento del sistema idraulico per eccessiva sollecitazione

Ustioni e lesioni da caduta causate da cambiamenti funzionali e danneggiamento di componenti della protesi

- ► Non toccare componenti della protesi surriscaldati.
- ► In caso di cambiamenti funzionali, interrompere tutte le attività per lasciar raffreddare i componenti surriscaldati.
- ► In caso di cambiamenti funzionali, ridurre la sollecitazione dei componenti della protesi per consentirne il raffreddamento.
- ► In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far verificare da un servizio di assistenza autorizzato dal produttore che i componenti della protesi non siano danneggiati.
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Uso su superfici bagnate

Caduta per scivolamento o funzionalità alterata del ginocchio protesico

- ► Bloccare il ginocchio protesico prima di utilizzare la protesi su superfici bagnate (capitolo "Bloccaggio del ginocchio protesico" - v. pagina 58).
- ► Adattare la velocità di andatura alle condizioni ambientali.
- ► Utilizzare su superfici bagnate solo piedi protesici muniti di suola antisdrucciolevole.
- ► **Informare il paziente.**

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ► Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

INFORMAZIONE

Perdita nel sistema idraulico del prodotto

Danni all'ambiente o irritazioni cutanee causati dalla fuoriuscita di olio idraulico

- ► Verificare l'eventuale fuoriuscita di olio idraulico prima di ogni utilizzo del prodotto.
- ► Non continuare a utilizzare il prodotto in caso di perdite e farlo riparare immediatamente.
- ► **Informare il paziente.**

6.1.1 Bloccaggio del ginocchio protesico

Bloccaggio del ginocchio protesico

1) Portare il ginocchio protesico sotto carico alla massima estensione.
2) Spingere in basso la leva di bloccaggio (v. fig. 21).
3) Controllare e assicurarsi che il ginocchio protesico sia bloccato.

Sbloccaggio del ginocchio protesico

1) Portare il ginocchio protesico sotto carico alla massima estensione.

2) Spingere verso l'alto la leva di bloccaggio (v. fig. 22).
3) Controllare e assicurarsi che il ginocchio protesico sia sbloccato.

6.2 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati
Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati
- ► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.
- ► Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ► Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.
- ► **Informare il paziente.**

INFORMAZIONE

- ► Pulire il prodotto in seguito a contatto con liquidi e in presenza di sporcizie.
- ► Utilizzare per disinfettare solo disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Ulteriori informazioni possono essere richieste al produttore.
- ► Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.

1) Rimuovere le impurità dal prodotto con un panno inumidito e del sapone.
2) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
4) **AVVISO! Non immagazzinare il prodotto se ancora umido.**
   Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione
Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto
- ► Osservare le indicazioni per la manutenzione.
- ► **Informare il paziente.**

- ► Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ► Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarle, se necessario, alle esigenze del paziente.
- ► Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ► Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ► Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Indicazioni legali

9.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

Codice	3R80	3R80=ST
Peso [g]	1240	1255
Altezza del sistema [mm]	163	179
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	28	44
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	135	
Angolo di flessione del ginocchio	150°	
Attacco, prossimale	Piramide di registrazione	Attacco filettato
Attacco, distale	Bloccaggio del tubo (Ø 34 mm)	
Peso corporeo max. [kg]	150	
Grado di mobilità	3 + 4	

Codice	2R57=16-285-WF
Peso [g]	240
Diametro [mm]	34
Altezza min. del sistema [mm]	77
Altezza max. del sistema [mm]	317
Attacco, distale	Alloggiamento della piramide di registrazione
Peso corporeo max. [kg]	150

Español

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-09-04

- ► Lea atentamente este documento.
- ► Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y función

La articulación de rodilla protésica 3R80* es una articulación de rodilla monocéntrica con sistema hidráulico de rotación y seguro de la fase de apoyo con control mecánico. Es resistente al agua y cuenta con un bloqueo de manejo manual. La conexión proximal de la articulación de rodilla protésica está formada por un núcleo de ajuste (3R80) o por una conexión a rosca (3R80=ST).

El sistema hidráulico de rotación controla la fase de impulsión y asegura la fase de apoyo. Las amortiguaciones de la flexión, la extensión y la fase de apoyo se pueden ajustar de forma individual. Esto permite caminar cómodamente dentro de un amplio rango de velocidades.

La amortiguación de la fase de apoyo se activa al cargar la prótesis; el nivel de respuesta es ajustable. Esta permite una flexión en la fase de apoyo de hasta 4° como Bouncing y superior como Yielding. Así es posible caminar alternando los pasos por superficies inclinadas y al bajar escaleras.

Un resorte de impulsión facilita la fase de impulsión generando un momento de extensión. Para aumentar el momento de extensión se puede incorporar además el resorte suministrado.

Con el bloqueo se mantiene la articulación de rodilla protésica completamente extendida. Esta función es adecuada para situaciones en las que ha de evitarse una flexión (p. ej., al estar de pie durante un tiempo prolongado o al caminar por el agua).

1.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos empleados al fabricar una prótesis para las extremidades inferiores deben cumplir los requisitos en cuanto al peso y el grado de actividad del paciente.

A continuación se muestra una lista de componentes protésicos especialmente adecuados para combinarlos con este producto.

Denominación	Referencia
Pies protésicos	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **Resistentes al agua:** 1C63, 1C64
Funda de espuma	3S107

En un medio auxiliar resistente al agua se puede combinar el producto con los componentes protésicos de la línea de productos Aqualine de Ottobock.

Puede consultar otras posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

3R80*

Producto recomendado para los grados de movilidad **3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente altas). Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg**.

2R57=16-285-WF

Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg**.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Criterios de almacenamiento y de transporte: de -10 °C a +60 °C, de 250 mbar a 1013 mbar, condensante
Resistencia a los ácidos: agua salada, agua clorada, lejía jabonosa, sudor, orina
Humedad: agua dulce, agua salada, agua clorada, lejía jabonosa, vapor
Profundidad de inmersión permitida: 3 m

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las indicaciones de seguridad

- ► Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ► Comunique al paciente todas las indicaciones de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ► Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ► Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y mantenimiento deficiente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento o a daños en el producto

- ► Utilice el producto en un único paciente.
- ► Realice un mantenimiento periódico del producto para que este pueda tener una larga vida útil (véase el capítulo "Mantenimiento").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ► No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ► Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ► Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ► No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso
Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

4 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase fig. 1).
Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas. Dependiendo del símbolo que los acompañe, se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●), o no se podrán pedir por separado posteriormente (**–**):

Fig.		N.º de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	■	–	1	Instrucciones de uso	647G403=1
–	■	–	1	Inicio rápido	647H515=1
1	**–**	1	1	Articulación de rodilla protésica	–
1	■	2	1	Adaptador tubular, titanio, resistente al agua	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Llave de ajuste	710H10=2x3
1	■	4	1	Resorte de presión	513D59=1.3X8.8X86

5 Preparación para el uso

5.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos
Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados
► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis
Caídas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis
► Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas y pasamanos) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.
► No utilice medios auxiliares con poca estabilidad (p. ej., muletas o bastones).

Para fabricar una prótesis adaptada perfectamente al paciente se requieren conocimientos especializados en técnica ortopédica. El alineamiento y los ajustes debe realizarlos únicamente un técnico ortopédico.
El alineamiento y la adaptación se realiza fundamentalmente siguiendo los siguientes pasos:
1. Alineamiento básico
2. Alineamiento estático
3. Prueba dinámica

Estos pasos se llevan a cabo primero con una prótesis de prueba para determinar la mejor combinación y situación posible de los componentes protésicos entre sí. Una vez adaptados todos los ajustes al paciente se fabrica la prótesis definitiva. Al hacerlo se repiten los mismos pasos.

En la prueba dinámica hay que darle al paciente tiempo suficiente para familiarizarse con las funciones de la prótesis y aprender así a usarla de forma segura en la vida cotidiana.

5.2 Indicaciones para el uso de una funda cosmética

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

Caídas, daños en la articulación protésica debidos a la eliminación del lubricante

- ► No utilice polvos de talco en la articulación protésica ni en otros componentes protésicos.
- ► **Informe al paciente.**

- ► Utilice únicamente la funda de espuma autorizada por el fabricante (capítulo "Posibilidades de combinación", véase la página 61).
- ► Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.
- ► Repita la prueba dinámica una vez elaborada la funda cosmética, puesto que ella influye en los ajustes de la prótesis (p. ej., amortiguaciones).

5.3 Alineamiento básico

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / – = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	**véase fig. 4**
	Aparatos necesarios: Alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200)
	Sitúe el pie protésico en el alineador según los valores que se indican a continuación:
❶	Posicionamiento a–p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento ①: **+30 mm**
❷	Altura del tacón (capítulo "Calcular la altura efectiva del tacón", véase la página 66): **Altura efectiva del tacón (x) + 5 mm**
	Rotación externa del pie: **aprox. 5°**
	Compruebe la articulación de rodilla protésica como se indica en el capítulo "Comprobar los ajustes de fábrica" (véase la página 69). Sitúe el punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro) de la articulación de rodilla protésica en el alineador según los valores que se indican a continuación:
❸	Altura del punto de referencia del alineamiento en el alineador: **Distancia entre el hueco poplíteo y el suelo + 20 mm**
	Posicionamiento a–p del punto de referencia del alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: **0 mm**
	Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: **aprox. 5°**
❹	**INFORMACIÓN: se puede determinar más fácilmente la longitud necesaria para la prótesis definitiva si al alinear la prótesis de prueba se utiliza el adaptador tubular telescópico 2R45=34 (peso máximo del paciente 125 kg).** Tenga en cuenta el capítulo "Adaptar la longitud del adaptador tubular" (véase la página 66) si usa el adaptador tubular suministrado. Una la articulación de rodilla protésica con el pie protésico y los adaptadores seleccionados según lo indicado en sus instrucciones de uso y en el capítulo "Montar el adaptador tubular" (véase la página 66).

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / – = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	**véase fig. 4**
❺	Marque el punto de referencia del encaje y el de la tuberosidad en el encaje protésico según lo indicado en el capítulo "Calcular el punto de referencia del encaje" (véase la página 68). Sitúe el punto de referencia de la tuberosidad ④ del encaje protésico a la altura del punto que marca la distancia entre la tuberosidad y el suelo.
❻	**¡PRECAUCIÓN! La posición y flexión correctas del encaje protésico son decisivas para la seguridad del paciente y el funcionamiento de la articulación de rodilla protésica, y evitan un desgaste prematuro.** **INFORMACIÓN: para conseguir un mayor retrodesplazamiento se puede emplear la placa adaptadora 4R118 (peso máximo del paciente 125 kg).** Sitúe el encaje protésico de manera que el punto de referencia del encaje ③ coincida con la línea de alineamiento ①. Ajuste el ángulo calculado **β** de flexión del encaje (capítulo "Calcular la flexión del encaje", véase la página 67).
❼	Sitúe el anclaje de laminar o el adaptador de encaje de modo que todos los componentes protésicos situados entre el encaje y la articulación de rodilla protésica puedan unirse correctamente entre sí. Una el encaje protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.

5.3.1 Calcular la altura efectiva del tacón

> **Aparatos de medición necesarios:**
Medidor de la altura del tacón 743S12 (véase fig. 2)

1) Mida la altura posterior del tacón (x_1) del zapato.
2) Mida la altura anterior del tacón (x_2) del zapato.
3) Calcule la altura efectiva del tacón (x) con la fórmula ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Acortar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo
Caídas debidas a daños en el tubo
- ► No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ► Recorte el tubo únicamente con un cortatubos.

> **Herramientas y materiales recomendados:**
Cortatubos 719R3, desbarbadora de tubos 718R1

1) **¡PRECAUCIÓN! La longitud del tubo no debe ser inferior a la longitud necesaria para el paciente ya que está prohibido compensar la longitud en la zona de inserción de la articulación de rodilla protésica.**
Recorte el tubo con el cortatubos a la longitud necesaria (véase fig. 7).
2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos (véase fig. 8).
3) Deseche el trozo que haya sobrado.

5.3.3 Montar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo
Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte
- ► Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ► Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ► Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados.
- ► Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

INFORMACIÓN

Utilice tornillos y varillas roscadas de titanio en prótesis resistentes al agua. Tenga esto en cuenta también al recambiarlos.

> **Herramientas y materiales recomendados:**
Llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3)

1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica con **2 vueltas** (véase fig. 10).
2) Limpie con un producto desengrasante las superficies de contacto de la articulación de rodilla protésica y del adaptador tubular.
3) Inserte el tubo en la articulación de rodilla protésica hasta el tope girándolo levemente (véase fig. 9).
4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica (**10 Nm**) (véase fig. 10).

Montar el pie protésico

> **Herramientas y materiales recomendados:**
Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Sitúe el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador tubular sobre el núcleo de ajuste del pie protésico.
2) **Para el montaje definitivo:**
Fije las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste con Loctite®.
3) Enrosque las varillas roscadas.
4) Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
5) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).
6) **Para el montaje definitivo:**
Vuelva a apretar las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**15 Nm**).

Tabla de selección para varillas roscadas		
Referencia	**Referencia (titanio)**	**Longitud (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Calcular la flexión del encaje

> **Aparatos de medición y materiales necesarios:**
Goniómetro 662M4, lápiz

1) Marque el trazado del fémur en el lado lateral del muñón.
2) Dígale al paciente tumbado que flexione completamente la pierna contralateral y que la sujete bien con las manos.
3) Inserte la mano plana ① por debajo de la espalda del paciente (véase fig. 3).
4) Flexione el muñón completamente.

5) Mueva el muñón lentamente en el sentido de la extensión hasta que disminuya la presión sobre la mano.
6) Vuelva a mover el muñón lentamente en el sentido de la flexión hasta que deje de disminuir la presión.
7) Mida con el goniómetro el ángulo **α** con el muñón en esta posición (contractura en flexión de la cadera).
8) **INFORMACIÓN: La flexión correcta del encaje (β) al realizar el alineamiento básico es decisiva para caminar de forma óptima. Tenga en cuenta la situación individual del paciente al determinar la tolerancia.**
   Si el ángulo **α = 0°**, el valor óptimo del ángulo **β** = **3 a 5°** con respecto a la línea de alineamiento.
   Si el ángulo **α > 0°**, el valor óptimo del ángulo **β** = **α + 5 a 10°**.

5.3.5 Calcular el punto de referencia del encaje

> **Aparatos de medición y materiales necesarios:**
Calibrador 50:50 743A80, lápiz

1) Sitúe el calibrador 50:50 en la zona distal del lado lateral del encaje protésico y marque un punto en el centro ① (véase fig. 5).
2) Sitúe el calibrador 50:50 en la zona proximal y marque un punto en el centro ②.
3) Marque la línea central del encaje protésico basándose en estos puntos.
4) Marque claramente sobre la línea central la altura de la tuberosidad a modo de punto de referencia de la tuberosidad ④.
5) Marque claramente el punto de referencia del encaje ③ a **30 mm** del lado proximal del punto de referencia de la tuberosidad.

5.4 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / – = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	**véase fig. 6**
	Aparatos necesarios: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Para determinar la línea de carga ① sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: • El pie protésico (con zapato) sobre la plataforma de medición de fuerza (aplique una carga lo suficientemente alta: **> 35%** del peso corporal) • El otro pie (con zapato) sobre la plataforma de compensación de altura • Las puntas de los zapatos están alineadas
❷	Optimice el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar. El ajuste se realiza únicamente mediante las varillas roscadas anterior y posterior del adaptador tubular del pie protésico. Posicionamiento a–p del punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro de la articulación de rodilla protésica) con respecto a la línea de carga: **-35 mm**

5.5 Prueba dinámica

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

- ► Adapte los ajustes al paciente lentamente.
- ► Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.

Durante la prueba dinámica se comprueban el alineamiento y los ajustes de la prótesis y se adaptan a las necesidades y capacidades del paciente para que pueda caminar de forma óptima.
El paciente debe practicar de forma intensiva para aprender a usar la prótesis de forma segura.
Los subcapítulos siguientes describen las posibilidades de ajuste del producto para adaptarlo al paciente.
La siguiente lista le ofrece información acerca del orden en que se deben tratar los subcapítulos:

- Comprobar los ajustes de fábrica
- Ajustar la amortiguación de flexión
- Ajustar la amortiguación de extensión
- Ajustar la amortiguación de la fase de apoyo
- Ajustar el nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo

En la guía rápida suministrada se muestra gráficamente esta adaptación.

5.5.1 Abrir las cubiertas

> **Herramientas necesarias:**
Destornillador plano

1) Abra las cubiertas de la amortiguación de extensión y de la de flexión (véase fig. 11).
2) Abra la cubierta de la amortiguación de la fase de apoyo (véase fig. 12).

5.5.2 Comprobar los ajustes de fábrica

Función	Elemento a ajustar	Ajuste de fábrica	Significado
Amortiguación de flexión	Válvula de ajuste "**F**" (véase fig. 13)	Tope "**–**"	Amortiguación mínima
Amortiguación de extensión	Válvula de ajuste "**E**" (véase fig. 14)	Tope "**–**"	Amortiguación mínima
Amortiguación de la fase de apoyo	Anillo de ajuste "**S**" (véase fig. 15)	Tope "**+**"	Amortiguación máxima
Nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo	Anillo de ajuste "**!**" (véase fig. 16)	Amortiguador pretensado sin holgura	Nivel de respuesta bajo (la amortiguación de la fase de apoyo se activa al aplicar poca carga)

> **Herramientas necesarias:**
Llave de ajuste 710H10=2X3

1) Compruebe si los ajustes coinciden con los ajustes de fábrica (véase la tabla).
2) En caso de haber diferencias, restablezca los ajustes de fábrica con la llave de ajuste.

5.5.3 Ajustar la amortiguación de flexión

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Amortiguación de flexión	Válvula de ajuste "**F**" (véase fig. 13)	Girar a la derecha "**+**"	Incrementar la amortiguación
		Girar a la izquierda "**–**"	Reducir la amortiguación

> **Herramientas necesarias:**
Llave de ajuste 710H10=2X3

► **¡PRECAUCIÓN! El pie protésico debe oscilar lo suficiente también al caminar lentamente.**
Ajuste la amortiguación de flexión con la llave de ajuste de tal forma que el pie protésico no oscile demasiado en función de la velocidad con la que el paciente camina.

5.5.4 Ajustar la amortiguación de extensión

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Amortiguación de extensión	Válvula de ajuste "**E**" (véase fig. 14)	Girar a la derecha "**+**"	Incrementar la amortiguación
		Girar a la izquierda "**–**"	Reducir la amortiguación

> **Herramientas necesarias:**
Llave de ajuste 710H10=2X3

► **¡PRECAUCIÓN! La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa incluso cuando se camina lentamente. En caso necesario se puede aumentar la fuerza del resorte de impulsión (capítulo "Montar el resorte de presión",** véase la página 71).
Ajuste la amortiguación de extensión con la llave de ajuste de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión.

5.5.5 Ajustar la amortiguación de la fase de apoyo

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Amortiguación de la fase de apoyo	Anillo de ajuste "**S**" (véase fig. 15)	Girar a la derecha "**+**"	Incrementar la amortiguación
		Girar a la izquierda "**–**"	Reducir la amortiguación

> **Lugar necesario para practicar:**
Escalera y pendiente con pasamanos (p. ej., plataforma de prueba 758G5=1)
Herramientas necesarias:
Llave de ajuste 710H10=2X3

1) Apoye el pie protésico sobre el último peldaño de la escalera de tal modo que el centro del pie sobresalga un poco del borde del peldaño.
2) Asegure brevemente la articulación de rodilla protésica extendiendo el muñón.
3) Inicie la flexión aplicando carga.
4) **INFORMACIÓN: reajuste el nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo en caso de que aparezcan problemas para cambiar entre la fase de impulsión y la de apoyo (capítulo "Ajustar el nivel de respuesta",** véase la página 70**).**
Ajuste la amortiguación de la fase de apoyo de tal forma que la articulación de rodilla protésica no se pueda flexionar ni demasiado rápido ni demasiado lento al bajar escaleras.
5) Una vez ajustadas correctamente la amortiguación de la fase de apoyo y su nivel de respuesta para bajar escaleras, compruebe los ajustes bajando por una pendiente y adáptelos en caso necesario.
6) Coordine los ajustes para bajar escaleras y bajar por una pendiente en función de las necesidades del paciente.

5.5.6 Opcionalmente: ajustar el nivel de respuesta

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo	Anillo de ajuste "**!**" (véase fig. 16)	Girar a la derecha "**+**" (el amortiguador se tensa)	Si se aumenta el nivel de respuesta se requerirá una carga mayor para activar la amortiguación de la fase de apoyo
		Girar a la izquierda "**–**" (el amortiguador se distiende)	Si se reduce el nivel de respuesta se requerirá una carga menor para activar la amortiguación de la fase de apoyo

> **Herramientas necesarias:**
Llave de ajuste 710H10=2X3

► Adapte el nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo a las necesidades del paciente con la llave de ajuste.

5.5.7 Opcionalmente: montar el resorte de presión

El resorte adicional de presión se monta en la parte inferior de la articulación en caso de que el paciente necesite más ayuda para extender completamente la articulación de rodilla protésica.

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica (2 Nm), resorte de presión 513D59=1.3X8.8X86

1) Desatornille de la parte inferior de la articulación el alojamiento del resorte (véase fig. 17).
2) Inserte el resorte de presión en el resorte de presión de mayor tamaño situado en la parte inferior de la articulación (véase fig. 18).
3) Atornille el alojamiento del resorte en la parte inferior de la articulación (par de apriete de montaje: **2 Nm**).
4) Haga una prueba caminando para comprobar los ajustes de la articulación de rodilla protésica y para comprobar que se alcanza la extensión.

5.5.8 Cerrar las cubiertas

1) Cierre las cubiertas de la amortiguación de extensión y de la de flexión (véase fig. 19).
2) Cierre la cubierta de la amortiguación de la fase de apoyo (véase fig. 20).

5.6 Acabado de la prótesis

> **Herramientas necesarias:**
Llave dinamométrica

1) Apriete todos los tornillos de los componentes protésicos con los pares de apriete de montaje especificados.
2) Compruebe que la prótesis funcione perfectamente.

6 Uso

6.1 Indicaciones para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo

Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos

- ► No toque ningún componente protésico sobrecalentado.
- ► En caso de cambios en el funcionamiento, interrumpa toda actividad para dejar que se enfríen los componentes protésicos sobrecalentados.
- ► En caso de cambios en el funcionamiento, reduzca el esfuerzo de los componentes protésicos para dejar que se enfríen.
- ► En caso de sobrecalentamiento o de cambios en el funcionamiento, acuda a un servicio técnico autorizado por el fabricante para que compruebe si los componentes protésicos presentan daños.
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en zonas húmedas

Caídas debidas a resbalones o cambios en el funcionamiento de la articulación de rodilla protésica

- ► Bloquee la articulación de rodilla protésica antes de utilizar la prótesis en una zona húmeda (capítulo "Bloquear la articulación de rodilla protésica", véase la página 72).
- ► Adapte a las condiciones del entorno la velocidad a la que camina.
- ► Utilice sobre superficies húmedas solamente pies protésicos con suela antideslizante.
- ► **Informe al paciente.**

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ► Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ► No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

INFORMACIÓN

Derrames en el sistema hidráulico del producto

Daños al medio ambiente o irritaciones cutáneas debidos a aceite hidráulico derramado

- ► Compruebe antes de cada uso que el producto no presente derrames de aceite hidráulico.
- ► No continúe usando el producto en caso de detectar derrames y llévelo inmediatamente a reparar.
- ► **Informe al paciente.**

6.1.1 Bloquear la articulación de rodilla protésica

Bloquear la articulación de rodilla protésica

1) Extienda completamente la articulación de rodilla protésica aplicando carga.
2) Presione la palanca de bloqueo hacia abajo (véase fig. 21).
3) Compruebe y asegúrese de que la articulación de rodilla protésica esté bloqueada.

Desbloquear la articulación de rodilla protésica

1) Extienda completamente la articulación de rodilla protésica aplicando carga.
2) Tire hacia arriba de la palanca de bloqueo (véase fig. 22).
3) Compruebe y asegúrese de que la articulación de rodilla protésica esté desbloqueada.

6.2 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ► Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ► Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.
- ► **Informe al paciente.**

INFORMACIÓN

- ► Limpie el producto después de haber entrado en contacto con líquidos y en caso de suciedad.
- ► Para la desinfección utilice únicamente desinfectantes que no ataquen a los materiales del producto. Puede solicitar al fabricante información más detallada.
- ► Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

1) Elimine la suciedad del producto con un paño húmedo y jabón.
2) Aclare el producto con agua dulce limpia.
3) Seque el producto con un paño suave.
4) **¡AVISO! No guarde el producto mojado.**
   Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto
- ► Siga las instrucciones de mantenimiento.
- ► **Informe al paciente.**

- ► Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ► Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ► Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ► Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ► Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

9 Indicaciones legales

9.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS, y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

10 Datos técnicos

Referencia	3R80	3R80=ST
Peso [g]	1240	1255
Altura del sistema [mm]	163	179
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento [mm]	28	44
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento [mm]	135	
Ángulo de flexión de la rodilla	150°	
Conexión, proximal	Núcleo de ajuste	Conexión a rosca
Conexión, distal	Abrazadera de tubo (Ø 34 mm)	
Peso máximo del paciente [kg]	150	
Grado de movilidad	3 + 4	

Referencia	2R57=16-285-WF
Peso [g]	240
Diámetro [mm]	34
Altura mín. del sistema [mm]	77
Altura máx. del sistema [mm]	317
Conexión, distal	Alojamiento del núcleo de ajuste
Peso máximo del paciente [kg]	150

Português

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-09-04

- ► Leia este documento atentamente.
- ► Observe as indicações de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

A 3R80* é uma articulação de joelho protética monocêntrica com um mecanismo hidráulico de rotação e um controle mecânico da estabilização da fase de apoio. É à prova d'água e possui uma trava manual. A articulação de joelho protética dispõe de um núcleo de ajuste (3R80) ou de uma conexão roscada (3R80=ST) como conexão proximal.

O mecanismo hidráulico de rotação controla a fase de balanço e estabiliza a fase de apoio. Os amortecimentos para a flexão, extensão e fase de apoio podem ser ajustados individualmente. Isto permite um andar confortável a uma faixa maior de velocidade.

O amortecimento da fase de apoio é ativado com a aplicação de carga sobre a prótese; o limiar de resposta é ajustável. Até 4°, permite uma flexão da fase de apoio do tipo "bouncing" e acima disso, do tipo "yielding". Isto possibilita a marcha alternada em pisos inclinados e ao descer escadas.

Uma mola de avanço auxilia a fase de balanço, gerando um torque de extensão. Para aumentar o torque de extensão, é possível montar adicionalmente a mola fornecida.

A trava mantém a articulação de joelho protética em extensão completa. Esta função é adequada para situações em que a flexão deva ser impedida (por ex., bipedestação prolongada ou andar na água).

1.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

Na confecção de uma prótese para as extremidades inferiores, todos os componentes protéticos utilizados devem atender aos requisitos relativos ao peso corporal e ao grau de atividade do paciente.

Abaixo, estão listados os componentes protéticos especialmente adequados para a combinação com o produto.

Denominação	Código
Pés protéticos	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **à prova d'água:** 1C63, 1C64
Revestimento de espuma	3S107

O produto pode ser combinado com os componentes protéticos da linha de produtos Aqualine da Ottobock para um aparelho auxiliar à locomoção à prova d'água.
Combinações adicionais possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

3R80*

Recomendado para os graus de mobilidade **3 e 4** (usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais). Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 kg**.

2R57=16-285-WF

Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C
Critérios de armazenamento e transporte: -10 °C a +60 °C, 250 mbar a 1013 mbar, condensante
Resistência a ácidos: água salgada, água clorada, água saponácea, suor, urina
Umidade: água doce, água salgada, água clorada, água saponácea, vapor
Profundidade de imersão admissível: 3 m

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Avisos sobre danos técnicos potenciais.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ► Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ► Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ► Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ► Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ► Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ► Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração da função ou perda de função bem como danos ao produto

- ► Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente e manutenção deficiente

Queda devido à perda da função ou a danos ao produto

- ► Use o produto somente em um único paciente.
- ► Efetue a manutenção periódica do produto, a fim de possibilitar uma longa vida útil do mesmo (ver o capítulo "Manutenção").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Pinçamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- ► No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ► Efetue trabalhos de montagem e de ajuste apenas com atenção dobrada.
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ► Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ► Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controle da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1).

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente, conforme o respectivo símbolo, como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●), ou não podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (**-**):

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	■	–	1	Manual de utilização	647G403=1
–	■	–	1	Guia rápido	647H515=1
1	**–**	1	1	Articulação de joelho protética	–

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	■	2	1	Adaptador tubular, titânio, à prova d'água	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Chave de ajuste	710H10=2x3
1	■	4	1	Mola de pressão	513D59=1.3X8.8X86

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Indicações para a confecção de uma prótese

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados

- ► Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- ► Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas e corrimão) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.
- ► Não utilize meios auxiliares de estabilidade insuficiente (por ex., muletas ou bengalas).

Para a confecção de uma prótese perfeitamente adaptada ao paciente são necessários conhecimentos especializados de Técnica Ortopédica. O alinhamento e os ajustes só podem ser executados por um técnico ortopédico.

O alinhamento e a adaptação são realizados basicamente nas seguintes etapas:

1. Alinhamento básico
2. Alinhamento estático
3. Prova dinâmica

Estas etapas são executadas primeiramente com uma prótese de teste, a fim de se determinar a melhor combinação e o posicionamento dos componentes protéticos entre si. A prótese definitiva é confeccionada, quando todos os ajustes estiverem adaptados ao paciente. Neste caso, são repetidas as mesmas etapas.

Durante a prova dinâmica, deve ser dado ao paciente tempo suficiente para familiarizar-se com as funções da prótese e aprender a usá-la com segurança na vida diária.

5.2 Indicações para o uso de um revestimento cosmético

⚠ CUIDADO

Uso de talco

Queda, danificação da articulação da prótese através de privação de lubrificante

- ► Não use talco na articulação da prótese ou em outros componentes protéticos.
- ► **Informe o paciente.**

- ► Utilizar apenas o revestimento de espuma autorizado pelo fabricante (capítulo "Possibilidades de combinação" - consulte a página 75).
- ► Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.
- ► Após a confecção do revestimento cosmético, repetir a prova dinâmica, visto que este influencia os ajustes da prótese (por ex., amortecimentos).

5.3 Alinhamento básico

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / – = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	**veja a fig. 4**
	Aparelhos necessários: Dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200)
	Posicionar o pé protético no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:
❶	Posicionamento a-p do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento ①: **+30 mm**
❷	Altura do salto (capítulo "Determinação da altura efetiva do salto" - consulte a página 80): **Altura efetiva do salto (x) + 5 mm**
	Rotação exterior do pé: **aprox. 5°**
	Verificar a articulação protética de acordo com o capítulo "Verificação dos ajustes de fábrica" (consulte a página 82). Posicionar o ponto de referência de alinhamento ② (eixo giratório) da articulação de joelho protética no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:
❸	Altura do ponto de referência de alinhamento no dispositivo de alinhamento: **Medida fenda articular-solo + 20 mm**
	Posicionamento a–p do ponto de referência do alinhamento até a linha de alinhamento: **0 mm**
	Rotação exterior da articulação de joelho protética: **aprox. 5°**
❹	**INFORMAÇÃO: No alinhamento da prótese de teste, o comprimento necessário para a prótese definitiva pode ser determinado mais facilmente com o adaptador tubular 2R45=34 (peso corporal máx. 125 kg) de altura ajustável.** Observar o capítulo "Adaptação do comprimento do adaptador tubular" (consulte a página 80) ao utilizar o adaptador tubular fornecido. Conectar a articulação de joelho protética com o pé protético e com os adaptadores selecionados de acordo com os respectivos manuais de utilização e com o capítulo "Montagem do adaptador tubular" (consulte a página 80).
❺	Marcar os pontos de referência do encaixe e da tuberosidade no encaixe da prótese de acordo com o capítulo "Determinação do ponto de referência do encaixe" (consulte a página 81). Posicionar o ponto de referência da tuberosidade ④ do encaixe da prótese à altura da medida tuberosidade–solo.
❻	**CUIDADO! A posição e a flexão corretas do encaixe da prótese são decisivas para a segurança do paciente e o funcionamento da articulação de joelho protética, e evitam o desgaste precoce.** **INFORMAÇÃO: A placa adaptadora 4R118 (peso corporal máx. 125 kg) pode ser utilizada para um maior deslocamento para trás.** Posicionar o encaixe da prótese de forma que o ponto de referência do encaixe ③ se encontre sobre a linha de alinhamento ①. Ajustar o ângulo **β** determinado para a flexão do encaixe (capítulo "Determinação da flexão do encaixe" - consulte a página 81).
❼	Posicionar a âncora de laminação ou o adaptador de encaixe de forma a permitir a conexão correta de todos os componentes protéticos entre o encaixe e a articulação de joelho protética. Conectar o encaixe da prótese e a articulação de joelho protética por meio dos adaptadores escolhidos. No ajuste e na montagem respeitar os manuais de utilização dos adaptadores.

5.3.1 Determinação da altura efetiva do salto

> **Aparelhos de medição necessários:**
Medidor de altura de salto 743S12 (veja a fig. 2)

1) Medir a altura posterior do salto (x_1) do sapato.
2) Medir a altura anterior do salto (x_2) do sapato.
3) Determinar a altura efetiva do salto (x) com a fórmula ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Redução do comprimento do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo
Queda devido à danificação do tubo
- ► Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ► Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo.

> **Ferramentas e materiais recomendados:**
Cortador de tubos 719R3, removedor de rebarbas de tubos 718R1

1) **CUIDADO! O comprimento do tubo não pode ser menor do que o comprimento necessário para o paciente, pois é proibida a compensação do comprimento na área de inserção da articulação de joelho protética.**
Cortar o tubo no comprimento necessário utilizando o cortador de tubos (veja a fig. 7).
2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente (veja a fig. 8).
3) Descartar a sobra do tubo.

5.3.3 Montagem do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo
Queda devido à quebra de peças de suporte
- ► Na montagem, insira o tubo completamente até a batente no componente protético correspondente.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas
Queda devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas
- ► Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ► Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ► Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

INFORMAÇÃO

Utilizar parafusos e pinos roscados de titânio para as próteses à prova d'água. Isto também deve ser observado na substituição.

> **Ferramentas e materiais recomendados:**
Chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3)

1) Soltar o parafuso cilíndrico com **2 voltas** (veja a fig. 10).
2) Limpar as superfícies de contato da articulação de joelho protética e do adaptador tubular com um detergente desengordurante.
3) Com uma ligeira rotação, inserir o tubo na articulação de joelho protética até o batente (veja a fig. 9).

4) Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica (**10 Nm**) (veja a fig. 10).

Montagem do pé protético

> **Ferramentas e materiais recomendados:**
Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Posicionar o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular sobre o núcleo de ajuste do pé protético.
2) **Na montagem definitiva:**
Fixar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste com Loctite®.
3) Inserir os pinos roscados, girando-os.
4) Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
5) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).
6) **Na montagem definitiva:**
Reapertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**15 Nm**).

Tabela de seleção para pinos roscados		
Código	**Código (titânio)**	**Comprimento (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Determinação da flexão do encaixe

> **Aparelhos de medição e materiais necessários:**
Goniômetro 662M4, caneta

1) Delinear o trajeto do fêmur no lado lateral do coto.
2) Com o paciente deitado, instruí-lo para dobrar completamente a perna contralateral e segurá-la com as mãos.
3) Colocar a palma da mão ① sob as costas do paciente (veja a fig. 3).
4) Flexionar o coto completamente.
5) Estender o coto lentamente até que se reduza a pressão sobre a mão.
6) Voltar a flexionar o coto lentamente até não haver mais a redução da pressão.
7) Com o goniômetro, medir o ângulo **α** (contratura em flexão do quadril) com o coto nesta posição.
8) **INFORMAÇÃO: A flexão correta do encaixe (β) no alinhamento básico é decisiva para o andar ideal. Para a tolerância, considerar a situação individual do paciente.**
Se o ângulo **α = 0°**, o valor ideal do ângulo **β** é de **3 a 5°** em relação à linha de alinhamento.
Se o ângulo **α > 0°**, o valor ideal do ângulo **β** = **α + 5 a 10°**.

5.3.5 Determinação do ponto de referência do encaixe

> **Aparelhos de medição e materiais necessários:**
Calibre 50:50 743A80, caneta

1) Posicionar o calibre 50:50 no lado lateral do encaixe da prótese na área distal e marcar um ponto central ① (veja a fig. 5).
2) Posicionar o calibre 50:50 na área proximal e marcar um ponto central ②.
3) Marcar a linha central do encaixe da prótese com base nesses pontos.
4) Marcar claramente a altura da tuberosidade como ponto de referência da tuberosidade ④ sobre a linha central.
5) Marcar claramente o ponto de referência do encaixe ③ **30 mm** proximalmente ao ponto de referência da tuberosidade.

5.4 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / – = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	**veja a fig. 6**
	Aparelhos necessários: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Para a definição da linha de carga ①, posicionar o paciente sobre o L.A.S.A.R. Posture como a seguir: • Pé protético (calçado) sobre a placa de medição de força: (aplicar carga suficiente: **> 35 %** do peso corporal) • O outro pé (calçado) sobre a placa de compensação de altura • As pontas dos sapatos ficam alinhadas uma com a outra
❷	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar. A regulagem é realizada apenas com o pino roscado anterior e o posterior do adaptador tubular no pé protético. Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento ② (eixo giratório da articulação de joelho protética) até a linha de carga: **-35 mm**

5.5 Prova dinâmica

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

► Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.

► Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.

Durante a prova dinâmica, o alinhamento e os ajustes da prótese são verificados e adaptados conforme as necessidades e capacidades do paciente para proporcionar o andar ideal.

O paciente deve aprender a usar a prótese com segurança através de treinamento intensivo.

Os subcapítulos seguintes descrevem as possibilidades de ajuste do produto para a adaptação ao paciente.

A lista abaixo oferece uma visão geral da sequência, em que os subcapítulos devem ser processados:

- Verificação dos ajustes de fábrica
- Ajuste do amortecimento da flexão
- Ajuste do amortecimento da extensão
- Ajuste do amortecimento da fase de apoio
- Ajuste do limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio

Consulte o guia rápido fornecido para ver a representação gráfica da adaptação.

5.5.1 Abertura das coberturas

> **Ferramenta necessária:**
  Chave de fenda

1) Abrir as coberturas dos amortecimentos de extensão e de flexão (veja a fig. 11).
2) Abrir a cobertura do amortecimento da fase de apoio (veja a fig. 12).

5.5.2 Verificação dos ajustes de fábrica

Função	Meio de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
Amortecimento da flexão	Válvula de ajuste "**F**" (veja a fig. 13)	Batente "**–**"	Amortecimento mínimo
Amortecimento da extensão	Válvula de ajuste "**E**" (veja a fig. 14)	Batente "**–**"	Amortecimento mínimo

Função	Meio de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
Amortecimento da fase de apoio	Anel de ajuste "**S**" (veja a fig. 15)	Batente "**+**"	Amortecimento máximo
Limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio	Anel de ajuste "**!**" (veja a fig. 16)	Amortecedor pré-tensionado sem folga	Limiar de resposta baixo (amortecimento da fase de apoio é ativado com aplicação de pouca carga)

> **Ferramenta necessária:**
Chave de ajuste 710H10=2x3

1) Verificar se os ajustes coincidem com os ajustes de fábrica (ver tabela).
2) Em caso de divergências, repor os ajustes de fábrica com a chave de ajuste.

5.5.3 Ajuste do amortecimento da flexão

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Amortecimento da flexão	Válvula de ajuste "**F**" (veja a fig. 13)	Girar para direita "**+**"	Aumentar o amortecimento
		Girar para esquerda "**–**"	Diminuir o amortecimento

> **Ferramenta necessária:**
Chave de ajuste 710H10=2x3

► **CUIDADO! O pé protético também deve ter um balanço suficiente nos passos lentos.**
Com a chave de ajuste, ajustar o amortecimento da flexão de forma que o balanço do pé protético não seja excessivo, correspondendo à velocidade do passo do paciente.

5.5.4 Ajuste do amortecimento da extensão

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Amortecimento da extensão	Válvula de ajuste "**E**" (veja a fig. 14)	Girar para direita "**+**"	Aumentar o amortecimento
		Girar para esquerda "**–**"	Diminuir o amortecimento

> **Ferramenta necessária:**
Chave de ajuste 710H10=2x3

► **CUIDADO! A articulação de joelho protética também deve alcançar a extensão completa a uma velocidade de passo lenta. Se necessário, a força de avanço pode ser aumentada (capítulo "Montagem da mola de pressão" -** consulte a página 84).
Com a chave de ajuste, ajustar o amortecimento da extensão de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar.

5.5.5 Ajuste do amortecimento da fase de apoio

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Amortecimento da fase de apoio	Anel de ajuste "**S**" (veja a fig. 15)	Girar para direita "**+**"	Aumentar o amortecimento
		Girar para esquerda "**–**"	Diminuir o amortecimento

> **Local de treinamento necessário:**
Escada e piso inclinado com corrimão (por ex., plataforma de teste 758G5=1)
Ferramenta necessária:
Chave de ajuste 710H10=2x3

1) Posicionar o pé protético no primeiro degrau da escada, de baixo para cima, de forma que o centro do pé fique um pouco à frente da borda do degrau.
2) Fixar temporariamente a articulação de joelho protética, estendendo o coto.
3) Iniciar a flexão, aplicando a carga.

4) **INFORMAÇÃO: Em caso de problemas na mudança entre a fase de balanço e a de apoio, reajustar o limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio (capítulo "Ajuste do limiar de resposta" -** consulte a página 84**).**
   Ajustar o amortecimento da fase de apoio de forma que a flexão da articulação de joelho protética não seja nem muito lenta, nem muito rápida durante a descida da escada.
5) Quando o amortecimento da fase de apoio e o respectivo limiar de resposta estiverem ajustados corretamente para a descida de escadas, verificar estes ajustes com paciente descendo um piso inclinado e, se necessário, adaptá-los.
6) Adaptar os ajustes para descida de escadas e de pisos inclinados de acordo com as necessidades do paciente.

5.5.6 Opcionalmente: Ajuste do limiar de resposta

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio	Anel de ajuste "**!**" (veja a fig. 16)	Girar para direita "**+**" (amortecedor é tensionado)	Aumento do limiar de resposta - para ativar o amortecimento da fase de apoio é necessário aplicar uma carga maior
		Girar para esquerda "**–**" (amortecedor é relaxado)	Diminuição do limiar de resposta - para ativar o amortecimento da fase de apoio é necessário aplicar uma carga menor

> **Ferramenta necessária:**
  Chave de ajuste 710H10=2x3

► Adaptar o limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio às necessidades do paciente utilizando a chave de ajuste.

5.5.7 Opcionalmente: Montagem da mola de pressão

A mola de pressão adicional é montada na parte inferior da articulação, caso o paciente necessite de mais ajuda para estender completamente a articulação de joelho protética.

> **Ferramentas e materiais necessários:**
  Chave dinamométrica (2 Nm), mola de pressão 513D59=1.3X8.8X86

1) Retirar o encaixe da mola da parte inferior da articulação, desenroscando-o (veja a fig. 17).
2) Inserir a mola de pressão na mola de pressão maior localizada na parte inferior da articulação (veja a fig. 18).
3) Enroscar o encaixe da mola na parte inferior da articulação (torque de aperto de montagem: **2 Nm**).
4) Verificar os ajustes da articulação de joelho protética e o alcance da extensão realizando uma prova com o paciente andando.

5.5.8 Fechamento das coberturas

1) Fechar as coberturas dos amortecimentos de extensão e de flexão (veja a fig. 19).
2) Fechar a cobertura do amortecimento da fase de apoio (veja a fig. 20).

5.6 Conclusão da prótese

> **Ferramentas necessárias:**
  Chave dinamométrica

1) Apertar todos os parafusos dos componentes protéticos com os torques de aperto de montagem pré-estipulados.
2) Verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.

6 Uso

6.1 Indicações relativas ao uso

⚠ CUIDADO

Sobreaquecimento do sistema hidráulico devido a sobrecargas

Queimaduras, lesões decorrentes de queda devido a alterações de funções e danos aos componentes protéticos

- ► Não troque componentes protéticos sobreaquecidos.
- ► Se houver alterações nas funções, interrompa todas as atividades para deixar esfriar os componentes protéticos sobreaquecidos.
- ► Diminua o esforço dos componentes protéticos em caso de alterações de funções para possibilitar um esfriamento.
- ► No caso de sobreaquecimento ou de alterações de funções dos componentes protéticos, esta deve ser controlada por um serviço autorizado pelo fabricante quanto a danos.
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Uso em área úmida

Queda devido a escorregamento ou alteração de funcionamento da articulação de joelho protética

- ► Trave a articulação de joelho protética antes de usar a prótese em áreas úmidas (capítulo "Travamento da articulação de joelho protética" - consulte a página 85).
- ► Adapte a velocidade da caminhada às condições ambientais.
- ► Utilize apenas pés protéticos com sola antiderrapante sobre pisos molhados.
- ► **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ► Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ► Não use o produto em caso de limitações da função.
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

INFORMAÇÃO

Vazamento no sistema hidráulico do produto

Danos ambientais ou irritações cutâneas causados pelo óleo hidráulico vazado

- ► Antes de usar, sempre verifique o produto quanto a vazamento de óleo hidráulico.
- ► Em caso de vazamentos, pare de usar o produto e leve-o imediatamente para reparo.
- ► **Informe o paciente.**

6.1.1 Travamento da articulação de joelho protética

Travar a articulação de joelho protética

1) Estender completamente a articulação de joelho protética, aplicando carga sobre ela.
2) Pressionar a alavanca de travamento para baixo (veja a fig. 21).
3) Verificar se a articulação de joelho protética está travada.

Destravar a articulação de joelho protética

1) Estender completamente a articulação de joelho protética, aplicando carga sobre ela.
2) Puxar a alavanca de travamento para cima (veja a fig. 22).
3) Verificar se a articulação de joelho protética está destravada.

6.2 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações de funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ► Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ► Observe as indicações de limpeza e cuidados.
- ► **Informe o paciente.**

INFORMAÇÃO

- ► Limpe o produto após o contato com líquidos e em caso de sujeiras.
- ► Para a desinfecção, utilize apenas desinfetantes que não ataquem os materiais do produto. Para mais informações, consulte o fabricante.
- ► Observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

1) Remover sujeiras do produto com um pano úmido e sabão.
2) Lavar o produto com água doce limpa.
3) Secar o produto com um pano macio.
4) **INDICAÇÃO! Não armazenar o produto em estado úmido.**
   Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ► Observe as indicações de manutenção.
- ► **Informe o paciente.**

- ► Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ► Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ► Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ► Executar revisões de segurança anuais.
- ► No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação protética. Prestar atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais de rolamentos e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Avisos legais

9.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

Código	3R80	3R80=ST
Peso [g]	1240	1255
Altura do sistema [mm]	163	179
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	28	44
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	135	
Ângulo de flexão do joelho	150°	
Conexão proximal	Núcleo de ajuste	Conexão roscada
Conexão distal	Braçadeira de tubo (Ø 34 mm)	
Peso corporal máx. [kg]	150	
Grau de mobilidade	3 + 4	

Código	2R57=16-285-WF
Peso [g]	240
Diâmetro [mm]	34
Altura mín. do sistema [mm]	77
Altura máx. do sistema [mm]	317
Conexão distal	Encaixe do núcleo de ajuste
Peso corporal máx. [kg]	150

Nederlands

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-09-04

- ► Lees dit document aandachtig door.
- ► Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en functie

Het prothesekniescharnier 3R80 is een monocentrisch protheseknieschарnier met rotatiehydrauliek en een mechanisch gestuurde standfasestabilisatie. Het is waterbestendig en is voorzien van

een met de hand bedienbare vergrendeling. De proximale aansluiting van het protheseknieschar-nier is voorzien van een piramideadapter (3R80) of een schroefdraadaansluiting (3R80=ST).
Met behulp van de rotatiehydrauliek wordt de zwaaifase gestuurd en de standfase gestabiliseerd. De demping is voor flexie, extensie en standfase afzonderlijk instelbaar. Hierdoor is het mogelijk in een groot snelheidsgebied op een comfortabele manier te lopen.
Door belasting van de prothese wordt de standfasedemping geactiveerd, waarbij de reactiedrem-pel instelbaar is. Zo is een standfaseflexie tot 4° als bouncing en bij een grotere hoek als yielding mogelijk. Daarmee is het mogelijk afwisselend op hellingen en van de trap naar beneden te lopen.
De zwaaifase wordt ondersteund door een voorbrengerveer, die een strekmoment teweeg brengt. Om het strekmoment te verlengen kan bovendien de erbij geleverde veer worden ingebouwd.
Met behulp van de vergrendeling blijft het protheseknieschar nier in volledige extensie. Deze func-tie is geschikt voor situaties waarin flexie moet worden voorkomen (bijv. tijdens langduriger staan of bij het waden in water).

1.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

Bij het vervaardigen van een prothese voor de onderste extremiteiten moeten alle toegepaste prothesecomponenten voldoen aan de eisen met betrekking tot het lichaamsgewicht en de acti-viteitsgraad van de patiënt.

Hieronder staan de prothesecomponenten die vooral geschikt zijn om in combinatie met het pro-duct te worden toegepast.

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesevoeten	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **waterbestendig:** 1C63, 1C64
Schuimstofovertrek	3S107

Bij een waterbestendig loophulpmiddel kan het product met prothesecomponenten uit de Aquali-ne productenlijn van Ottobock worden gecombineerd.
Meer combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste lede-maten.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het mobiliteitssysteem MOBIS:

3R80*

Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaat-sen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

2R57=16-285-WF

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuurgebied: -10 °C tot +60 °C
Opslag- en transportcritera: -10 °C tot +60 °C, 250 mbar tot 1013 mbar, condenserend
Zuurbestendigheid: zout water, chloorwater, zeepsop, zweet, urine
Vocht: zoet water, zout water, chloorwater, zeepsop, damp
Toegestane duikdiepte: 3 m

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ► Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ► Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkig onderhoud

Vallen door functieverlies of beschadiging van het product

- ► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ► Onderhoud het product regelmatig om de gebruiksduur van het product zoveel mogelijk te verlengen (zie het Hoofdstuk "Onderhoud").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ► Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ► Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ► Ga zorgvuldig met het product om.
- ► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik
Deze veranderingen in het functioneren van het scharnier zijn bijvoorbeeld merkbaar aan stroefheid, onvolledige extensie, een verminderde zwaaifasebesturing of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is afgebeeld op pagina 2 (zie afb. 1).
De volgende onderdelen en accessoires zijn in de aangegeven hoeveelheid onderdeel van de levering, en al naar gelang het bijbehorende symbool als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of als onderdelenpakket (●) leverbaar ofwel niet apart na te bestellen (–):

Afb.		Pos. nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	■	–	1	Gebruiksaanwijzing	647G403=1
–	■	–	1	Quickstart	647H515=1
1	–	1	1	Prothesekniescharnier	–
1	■	2	1	Buisadapter, titanium, waterbestendig	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Stelsleutel	710H10=2x3
1	■	4	1	Drukveer	513D59=1.3X8.8X86

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling
Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten
► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik
Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product
► Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug of leuning).
► Gebruik geen hulpmiddelen die onvoldoende stabiliteit verschaffen (zoals krukken of wandelstokken).

Om een optimaal op de patiënt afgestemde prothese te vervaardigen is vakkennis op het gebied van de orthopedische instrumentmakerij vereist. De opbouw en de instellingen mogen uitsluitend door een orthopedisch instrumentmaker worden vervaardigd, respectievelijk vastgelegd.
De opbouw en de aanpassing bestaan in beginsel uit de volgende stappen:
1. Basisopbouw
2. Statische opbouw
3. Dynamische afstelling tijdens het passen

Deze stappen worden eerst uitgevoerd met een testprothese om de best mogelijke, onderlinge combinatie en plaatsing van de prothesecomponenten te bepalen. Wanneer alle instellingen zijn afgestemd op de patiënt wordt de definitieve prothese vervaardigd. Dezelfde stappen worden dan herhaald.

Bij het dynamisch passen moet de patiënt voldoende tijd worden gegund om de functies van de prothese te leren kennen en zo te leren hoe hij of zij de prothese in het dagelijks leven veilig kan gebruiken.

5.2 Aanwijzingen voor het gebruik van een cosmetische product

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Vallen, beschadiging van het protheseschamier door onttrekking van het smeermiddel

- ► Gebruik geen talkpoeder voor het protheseschamier of voor andere prothesecomponenten.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

- ► Uitsluitend een door de fabrikant goedgekeurd schuimstofovertrek gebruiken (hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden"- zie pagina 88).
- ► Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.
- ► Herhaal, nadat het cosmetische schuimstofovertrek is vervaardigd, de dynamische afstelling tijden het passen, omdat de cosmetische aanpassing invloed heeft op de instellingen van de prothese (bijv. op de demping).

5.3 Basisopbouw

Procedure basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren / – = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	**zie afb. 4**
	Benodigde apparatuur: opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)
	Plaats de prothesevoet in overeenstemming met de onderstaande waarden in het opbouwapparaat:
❶	a – p-positionering van het midden van de prothesevoet tot de opbouwlijn ①: **+30 mm**
❷	Hakhoogte (hoofdstuk "Effectieve hakhoogte bepalen" - zie pagina 93): **Effectieve hakhoogte (x) + 5 mm**
	Exorotatie van de voet: **ca. 5°**
	Controleer het protheseknieschamier volgens het hoofdstuk "Fabrieksinstellingen controleren" (zie pagina 96). Plaats het opbouwreferentiepunt ② (rotatieas) van het protheseknieschamier in overeenstemming met onderstaande waarden in het opbouwapparaat:
❸	Hoogte van het opbouwreferentiepunt in het opbouwapparaat: **afstand kniespleet-grond + 20 mm**
	a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: **0 mm**
	Exorotatie van het protheseknieschamier: **ca. 5°**
❹	**INFORMATIE: Bij gebruik van de in lengte verstelbare buisadapter 2R45=34 (max. lichaamsgewicht 125 kg) bij het opbouwen van de testprothese is de vereiste lengte voor de definitieve prothese gemakkelijker te bepalen.** Neem bij gebruik van de erbij geleverde buisadapter het hoofdstuk "Aanpassen van de lengte van de buisadapter" (zie pagina 93) in acht. Zet het protheseknieschamier, de prothesevoet en de gekozen adapters aan de hand van de bijbehorende gebruiksaanwijzingen en het hoofdstuk "Buisadapter monteren" (zie pagina 93) aan elkaar.

Procedure basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren / – = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	**zie afb. 4**
❺	Teken het referentiepunt voor de koker en dat voor de tuber in overeenstemming met het hoofdstuk "Referentiepunt koker bepalen" (zie pagina 95) op de prothesekoker af. Plaats het referentiepunt voor de tuber ④ van de prothesekoker ter hoogte van de afstand tuber–vloer.
❻	**VOORZICHTIG! De juiste positie en flexie van de prothesekoker is doorslaggevend voor de veiligheid van de patiënt en de werking van het prothesekniescharnier en voorkomt voortijdige slijtage.** **INFORMATIE: voor een aanvullende verplaatsing naar achteren kan de adapterplaat 4R118 (max. lichaamsgewicht 125 kg) worden gebruikt.** Plaats de prothesekoker zodanig dat het referentiepunt voor de schacht ③ op de opbouwlijn ① ligt. Stel de vastgestelde hoek **β** voor de kokerflexie in (hoofdstuk "Kokerflexie bepalen" - zie pagina 94).
❼	Plaats het ingietanker of de kokeradapter zodanig, dat alle prothesecomponenten tussen koker en prothesekniescharnier goed aan elkaar kunnen worden gezet. Bevestig de prothesekoker en het prothesekniescharnier met behulp van de gekozen adapter aan elkaar. Volg voor de aanpassing en de montage de gebruiksaanwijzingen van de adapters.

5.3.1 Effectieve hakhoogte bepalen

> **Benodigde meetapparatuur:**
Meetapparaat voor de hakhoogte 743S12 (zie afb. 2)

1) Meet de hakhoogte achter (x_1) van de schoen.
2) Meet de hakhoogte voor (x_2) van de schoen.
3) Bereken de effectieve hakhoogte (x) aan de hand van de formule ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Buisadapter inkorten

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis
Vallen door beschadiging van de buis
- ► Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ► Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder.

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**
pijpsnijder 719R3, pijpontbramer 718R1

1) **VOORZICHTIG! De lengte van de buis mag niet korter zijn dan de voor de patiënt vereiste lengte, omdat het verboden is de lengte in het inschuifbare gedeelte van het prothesekniescharnier te compenseren.**
Kort de buis met een pijpsnijder tot op de benodigde lengte in (zie afb. 7).
2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af (zie afb. 8).
3) Gooi het overgebleven stuk weg.

5.3.3 Buisadapter monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis
Vallen door breuk van dragende delen
- ► Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothesecomponent.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ► Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ► Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ► Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

INFORMATIE

Gebruik voor waterbestendige protheses schroeven en draadeinden van titanium. Let hier ook op bij vervanging.

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. Aceton 634A3)

1) Draai de cilinderkopbout **twee slagen** los (zie afb. 10).
2) Reinig de contactoppervlakken van het protheseknieschamier en de buisadapter met een ontvettend reinigingsmiddel.
3) Schuif de buis met een lichte draaibeweging tot aan de aanslag in het protheseknieschamier (zie afb. 9).
4) Draai de cilinderkopbout met de momentsleutel aan met (**10 Nm**) (zie afb. 10).

Prothesevoet monteren

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

1) Teken het referentiepunt voor de koker en dat voor de tuber in overeenstemming met het hoofdstuk.
2) **Bij de definitieve montage:**
Borg de stelbouten van de piramideadapteraansluiting met Loctite®.
3) Draai de stelbouten in de adapter.
4) Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
5) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).
6) **Bij de definitieve montage:**
Draai de stelbouten verder aan met de momentsleutel (**15 Nm**).

Keuzetabel voor stelbouten		
Artikelnummer	**Artikelnummer (titanium)**	**Lengte (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Kokerflexie bepalen

> **Benodigd(e) meetapparatuur en materiaal:**
Goniometer 662M4, markeerstift

1) Geef op de laterale kant van de stomp het verloop van het dijbeen aan.
2) Laat de patiënt in liggende houding het contralaterale been volledig buigen en met de handen vasthouden.
3) Schuif uw vlakke hand ① onder de rug van de patiënt (zie afb. 3).
4) Breng de stomp in volledige flexie.
5) Beweeg de stomp langzaam in extensierichting tot de druk op de hand minder wordt.

6) Beweeg de stomp weer langzaam in flexierichting tot de druk weer even hoog is als daarvoor.
7) Meet met behulp van de goniometer, met de stomp in deze positie, de hoek**α** (heupbuigingscontractie).
8) **INFORMATIE: Om optimaal te kunnen lopen is de juiste kokerflexie doorslaggevend (β) voor de basisopbouw. Houd bij de tolerantie rekening met de persoonlijke situatie van de patiënt.**
   Wanneer de hoek **α = 0°**, dan is de optimale waarde van de hoek **β** = **3 tot 5°** ten opzichte van de opbouwlijn.
   Wanneer de hoek **α > 0°**, is de optimale waarde van de hoek **β** = **α + 5 tot 10°**.

5.3.5 Kokerreferentiepunt berekenen

> **Benodigd(e) meetapparatuur en materiaal:**
mal 50:50 743A80, markeerstift

1) Leg de mal 50:50 aan het distale uiteinde op de laterale kant van de prothesekoker en markeer het midden ① (zie afb. 5).
2) Leg de mal 50:50 aan het proximale uiteinde en markeer het midden ②.
3) Teken met behulp van deze punten de middellijn van de prothesekoker af.
4) Markeer op de middellijn duidelijk de tuberhoogte als referentiepunt voor de tuber ④.
5) Markeer duidelijk het referentiepunt voor de koker ③ **30 mm** proximaal van het referentiepunt voor de tuber.

5.4 Statische opbouw

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / – = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	**zie afb. 6**
	Benodigde apparatuur: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Positioneer de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture om de belastingslijn① te bepalen: • prothesevoet (met schoen) op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: **> 35 %** van het lichaamsgewicht); • andere voet (met schoen) op de hoogtecompensatieplaat; • neuzen van de schoenen op één lijn;
❷	Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan te passen. Justeer nu met behulp van de anterieure en posterieure stelbouten van de buisadapter aan de prothesevoet. a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt② (rotatieas van het protheseknieschamier) ten opzichte van de belastingslijn: **-35 mm**

5.5 Dynamische afstelling tijdens het passen

⚠ VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

- ► Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.
- ► Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

Tijdens het passen voor de dynamische afstelling worden de opbouw en de instellingen van de prothese getest en in overeenstemming met de behoeften en mogelijkheden van de patiënt zo aangepast dat hij of zij optimaal kan lopen.

De patiënt moet door intensief oefenen leren hoe hij of zij de prothese veilig gebruikt.

In de volgende subhoofdstukken wordt beschreven hoe het product op de patiënt ingesteld kan worden.

De onderstaande tabel verschaft een overzicht over de volgorde waarin de subhoofdstukken moeten worden afgehandeld:
- Fabrieksinstellingen controleren
- Flexiedemping instellen
- Extensiedemping instellen
- Standfasedemping instellen
- Reactiedrempel standfasedemping instellen

In de erbij geleverde Quickstart is de aanpassing grafisch weergegeven.

5.5.1 Afdekkingen openen

> **Benodigd gereedschap:**
sleufschroevendraaier

1) Open de afdekkingen van de extensiedemping en de flexiedemping (zie afb. 11).
2) Open de afdekking van de standfasedemping (zie afb. 12).

5.5.2 Fabrieksinstellingen controleren

Functie	Instelwerktuig	Standaardinstelling	Betekenis
Flexiedemping	Stelventiel "**F**" (zie afb. 13)	Aanslag "**–**"	Minimale demping
Extensiedemping	Stelventiel "**E**" (zie afb. 14)	Aanslag "**–**"	Minimale demping
Standfasedemping	Stelring "**S**" (zie afb. 15)	Aanslag "**+**"	Maximale demping
Reactiedrempel standfasedemping	Stelring "**!**" (zie afb. 16)	Dempingsmechanisme spelingvrij voorgespannen	Lage reactiedrempel (standfasedemping wordt bij lage belasting geactiveerd)

> **Benodigd gereedschap:**
Stelsleutel 710H10=2X3

1) Controleer of de instellingen in overeenstemming zijn met de fabrieksinstellingen (zie tabel).
2) Bij afwijkingen van de fabrieksinstellingen kunt u deze met de stelsleutel herstellen.

5.5.3 Flexiedemping instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Flexiedemping	Stelventiel "**F**" (zie afb. 13)	Naar rechts draaien "**+**"	Demping wordt verhoogd
		Naar links draaien "**–**"	Demping wordt verlaagd

> **Benodigd gereedschap:**
Stelsleutel 710H10=2X3

► **VOORZICHTIG! De prothesevoet moet ook bij langzaam tempo voldoende doorzwaaien.**
Stel de flexiedemping met de stelsleutel zo in, dat de prothesevoet, afgestemd op het looptempo van de patiënt, niet te ver doorzwaait.

5.5.4 Extensiedemping instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Extensiedemping	Stelventiel "**E**" (zie afb. 14)	Naar rechts draaien "**+**"	Demping wordt verhoogd
		Naar links draaien "**–**"	Demping wordt verlaagd

> **Benodigd gereedschap:**
Stelsleutel 710H10=2X3

► **VOORZICHTIG! Het prothesekniescharnier moet ook bij een langzaam tempo de volledige extensie bereiken. Indien nodig kan de kracht van de voorbrengerveer worden verhoogd (hoofdstuk "Drukveer inbouwen" -** zie pagina 97).
Stel de extensiedemping met de stelsleutel zodanig in dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensieaanslag slaat.

5.5.5 Standfasedemping instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Standfasedemping	Stelring "**S**" (zie afb. 15)	Naar rechts draaien "**+**"	Demping wordt verhoogd
		Naar links draaien "**–**"	Demping wordt verlaagd

> **Vereiste trainingslocatie:**
Trap en helling met leuning (bijv. testbrug 758G5=1)
Benodigd gereedschap:
Stelsleutel 710H10=2X3

1) Zet de prothesevoet zo op de onderste traptrede, dat het midden van de voet iets buiten de trede uitsteekt.
2) Vergrendel het prothesekniescharnier door de stomp kort te strekken.
3) Begin de flexie onder belasting.
4) **INFORMATIE: Justeer bij problemen met het omschakelen tussen zwaaifase en standfase de reactiedrempel van de standfasedemping na (hoofdstuk "Reactiedrempel instellen" -** zie pagina 97**).**
Stel de standfasedemping zo in, dat het prothesekniescharnier tijdens het van de trap afgaan niet te snel en niet te langzaam buigt.
5) Indien de standfasedemping en de reactiedrempel juist zijn ingesteld om een trap af te lopen, controleer de instellingen dan door de patiënt een helling af te laten gaan en pas ze zo nodig aan.
6) Stel de instellingen voor het afgaan van een trap en van een helling in overeenstemming met de behoeften van de patiënt op elkaar af.

5.5.6 Facultatief: reactiedrempel instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Reactiedrempel standfasedemping	Stelring "**!**" (zie afb. 16)	Naar rechts draaien "**+**" (dempingsmechanisme wordt gespannen)	De reactiedrempel wordt verhoogd - voor het activeren van de standfasedemping is een hogere belasting nodig
		Naar links draaien "**–**" (dempingsmechanisme wordt ontspannen)	De reactiedrempel wordt verlaagd - voor het activeren van de standfasedemping is een lagere belasting nodig

> **Benodigd gereedschap:**
Stelsleutel 710H10=2X3

► Pas met de stelsleutel de reactiedrempel van de standfasedemping aan de behoeften van de patiënt aan.

5.5.7 Facultatief: Drukveer inbouwen

De extra drukveer wordt in het scharnieronderdeel ingebouwd wanneer de patiënt meer ondersteuning nodig heeft om het prothesekniescharnier volledig in extensie te brengen.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel (2 Nm), drukveer 513D59=1.3X8.8X86

1) Schroef de veeraansluiting uit het scharnieronderdeel (zie afb. 17).
2) Zet de drukveer in de grotere drukveer in het scharnieronderdeel (zie afb. 18).
3) Schroef de veeraansluiting in het scharnieronderdeel (montage-aanhaalmoment: **2 Nm**).
4) Controleer de instellingen van het prothesekniescharnier en het bereiken van de extensie met een looptest.

5.5.8 Afdekkingen sluiten

1) Sluit de afdekkingen van de extensiedemping en de flexiedemping (zie afb. 19).
2) Sluit de afdekking van de standfasedemping (zie afb. 20).

5.6 Gebruiksklaar maken van de prothese

> **Benodigd gereedschap:**
momentsleutel

1) Draai alle bouten van de prothesecomponenten met de aangegeven montage-aanhaalmomenten vast.
2) Controleer de prothese op onberispelijk functioneren.

6 Gebruik

6.1 Gebruiksinstructies

⚠ VOORZICHTIG

Oververhitting van het hydraulische mechanisme door overbelasting

Brandwonden, letsel door vallen als gevolg van veranderingen in de functie en beschadiging van prothesecomponenten

- ► Raak oververhitte componenten niet aan.
- ► Staak bij functieveranderingen alle activiteiten om de oververhitte componenten te laten afkoelen.
- ► Verminder bij functieveranderingen de belasting van de prothesecomponent, zodat die kan afkoelen.
- ► Laat de prothesecomponent in geval van oververhitting of functieveranderingen door een door de fabrikant geautoriseerde servicedienst controleren op beschadigingen.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik in een vochtige omgeving

Vallen door uitglijden of verandering in de werking van het prothesekniescharnier

- ► Vergrendel het prothesekniescharnier voordat u de prothese in een vochtige omgeving gebruikt (hoofdstuk "Prothesekniescharnier vergrendelen" - zie pagina 99).
- ► Pas de loopsnelheid aan de omgevingscondities aan.
- ► Gebruik op een natte ondergrond uitsluitend prothesevoeten met antislipzool.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ► Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- ► Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.

► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

INFORMATIE

Lek in het hydraulische systeem van het product
Aantasting van het milieu of huidirritatie door vrijkomende hydrauliekolie
► Controleer telkens voor het gebruik of er hydrauliekolie lekt.
► Gebruik het product in geval van lekkage niet langer en laat het onmiddellijk repareren.
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

6.1.1 Het prothesekniescharnier vergrendelen

Prothesekniescharnier vergrendelen
1) Breng het prothesekniescharnier bij volledige belasting tot volledige extensie.
2) Druk de vergrendelingshendel omlaag (zie afb. 21).
3) Controleer proefondervindelijk of het prothesekniescharnier is vergrendeld.

Prothesekniescharnier ontgrendelen
1) Breng het prothesekniescharnier bij volledige belasting tot volledige extensie.
2) Trek de vergrendelingshendel omhoog (zie afb. 22).
3) Controleer proefondervindelijk of het prothesekniescharnier is ontgrendeld.

6.2 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen
Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen
► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
► Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
► Volg de reinigings- en verzorgingsinstructies.
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

INFORMATIE

► Reinig het product na contact met vloeistof en bij vervuiling.
► Gebruik voor het desinfecteren uitsluitend desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Meer informatie kunt u aanvragen bij de fabrikant.
► Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

1) Ontdoe het product van verontreinigingen met een vochtige doek en zeep.
2) Spoel het product met schoon zoet water.
3) Droog product af met een zachte doek.
4) **LET OP! Berg het product niet in vochtige toestand op.**
   Laat het achtergebleven vocht aan de lucht drogen.

7 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies
Verwondingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product
► Neem de onderhoudsinstructies in acht.

► **Informeer ook de patiënt hierover.**

► Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
► Controleer de instellingen van het protheseschamier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
► Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
► Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
► Controleer het protheseschamier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagetoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het knieschamier altijd volledige flexie en extensie kan bereiken. Pas de instellingen later indien nodig aan.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	**3R80**	**3R80=ST**
Gewicht [g]	1240	1255
Systeemhoogte [mm]	163	179
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	28	44
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	135	
Buigingshoek van de knie	150°	
Aansluiting, proximaal	Piramideadapter	Schroefdraadaansluiting
Aansluiting, distaal	Buisklemmechanisme (Ø 34 mm)	
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	
Mobiliteitsgraad	3 + 4	

Artikelnummer	2R57=16-285-WF
Gewicht [g]	240
Diameter [mm]	34
Min. systeemhoogte [mm]	77
Max. systeemhoogte [mm]	317
Aansluiting, distaal	Piramideadapteraansluiting
Max. lichaamsgewicht [kg]	150

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-09-04

- ► Läs igenom detta dokument noggrant.
- ► Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

Protesknäleden 3R80* är en monocentrisk protesknäled med rotationshydraulik och mekaniskt styrd stödfassäkring. Den är vattentålig och har en manuellt styrd spärr. Som proximal anslutning har protesknäleden en pyramidkoppling (3R80) eller en gänganslutning (3R80=ST).

Rotationshydrauliken styr svingfasen och säkrar stödfasen. Dämpning för flexion, extension och stödfas kan ställas in individuellt. Detta gör det möjligt att gå behagligt i många olika gånghastigheter.

Stödfasdämpningen aktiveras genom att protesen belastas. Själva känslighetströskeln kan ställas in. Det möjliggör en stödfasflexion upp till 4° (bouncing, för gång) och utöver detta en starkare böjning (yielding, för trappor). På så vis går det att växla mellan att gå på sneda ytor och nedför trappor.

En framdrivningsfjäder hjälper till i svingfasen genom att den skapar en sträckning. För att öka sträckningsmomenten kan dessutom en extra fjäder sättas in (ingår i produktpaketet).

Med spärren kan protesknäleden hållas i total extension. Denna funktion är lämplig i situationer där flexionen ska förhindras (t.ex. om man står en längre tid eller om man vadar genom vatten).

1.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

När en protes för de undre extremiteterna tillverkas måste alla proteskomponenter som används kunna klara de belastningar som uppstår i fråga om kroppsvikt och hur aktiv brukaren är.

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar särskilt bra i kombination med den här produkten.

Benämning	Artikelnummer
Protesfötter	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **vattentålig:** 1C63, 1C64
Skumkosmetik	3S107

Med en vattentålig gånghjälp kan produkten kombineras med proteskomponenterna i produktserien Aqualine från Ottobock.

Information om ytterligare kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller fås från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning
Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde
Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:

3R80*

Rekommendation för mobilitetsgraderna **3 och 4** (obegränsad gång utomhus och obegränsad gång utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **maximalt 150 kg** kroppsvikt.

2R57=16-285-WF
Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 150 kg**.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning: -10 °C till +60 °C
Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, 250 mbar till 1013 mbar, kondensbildande
Syratålighet: saltvatten, klorvatten, tvålvatten, svett, urin
Fuktighet: sötvatten, saltvatten, klorvatten, tvålvatten, ånga
Tillåtet dykdjup: 3 m

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd
Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ **OBSERVERA**	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen
Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs
- ► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ► Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera brukaren**" till brukaren.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ► Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- ► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfälligt underhåll

Fall pga. funktionsstörning eller skador på produkten

- ► Använd produkten till endast en brukare.
- ► Underhåll produkten regelbundet så att den kan användas länge (se kapitlet "Underhåll").
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Klämrisk i ledmekanikområdet

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat.

- ► Grip inte in i ledmekanismen vid daglig normal användning!
- ► Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ► Arbeta försiktigt med produkten.
- ► Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ► Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som till exempel tröghet, ofullständig extension, minskande svingfasstyrning eller stödfassäkerhet, uppträdande av missljud.

4 I leveransen

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (se bild 1).

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan enligt symbolerna beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●) eller kan inte beställas separat (**–**):

Bild		Positionsnummer	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G403=1
–	■	–	1	Quickstart	647H515=1
1	–	1	1	Protesknäled	–
1	■	2	1	Röradapter, titan, vattentålig	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Inställningsnyckel	710H10=2x3
1	■	4	1	Tryckfjäder	513D59=1.3X8.8X86

5 Idrifttagning

5.1 Råd inför tillverkning av en protes

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- ► Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- ► För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel finnas till hands när brukaren går och står för första gången (t.ex. ett stödräcke).
- ► Använd inte hjälpmedel som saknar fast stabilitet (som kryckor eller käppar).

För att skapa en protes som är optimalt anpassad till brukaren krävs fackkunskaper inom ortopediteknik. Montering och inställningar får endast utföras av en ortopedtekniker.

Montering och justering sker i stort sett i följande steg:
1. Grundinriktning
2. Statisk inriktning
3. Dynamisk provning

Dessa steg utförs först med en testprotes för att mäta ut bästa möjliga kombination och positionering av proteskomponenterna i förhållande till varandra. När alla inställningar har anpassats till brukaren tillverkas den definitiva protesen. Då utförs precis samma steg.
I den dynamiska provningen måste brukaren få tillräckligt med tid att bli bekant med protesens funktioner för att på så vis kunna utveckla en säker användning för det dagliga livet.

5.2 Råd vid användning av kosmetik

⚠ OBSERVERA

Användning av talk
Fallrisk, risk för skador på protesleden på grund av att smörjmedel absorberas
- ► Använd inte talk på protesleden eller andra proteskomponenter.
- ► **Informera brukaren.**

- ► Använd endast det skumöverdrag som är godkänt av tillverkaren (kapitel "Kombinationsmöjligheter" - se sida 101).
- ► Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.
- ► Efter att kosmetiken är färdigt ska den dynamiska provningen upprepas, eftersom kosmetiken kan påverka protesens inställningar (t.ex. dämpning).

5.3 Grundinriktning

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / – = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	**se bild 4**
	Nödvändiga verktyg: Inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200)
	Positionera protesfoten i inriktningsapparaten med nedanstående värden:
❶	A/P-justering av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen①: **+30 mm**
❷	Klackhöjd (kapitel "Mät ut effektiv klackhöjd" - se sida 106): **Effektiv klackhöjd (x) + 5 mm**
	Fotens utåtrotation: **ca. 5°**
	Kontrollera protesknäleden enligt instruktionerna i kapitlet "Kontrollera fabriksinställningarna" (se sida 109). Positionera protesknäledens referenspunkt ② (vridaxeln) i inriktningsappareten med nedanstående värden:
❸	Referenspunktens höjd i inriktningsapparaten: **avstånd mellan mediala ledspringan och golv + 20 mm**
	A/P-justering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: **0 mm**
	Protesknäledens utåtrotation: **cirka 5°**

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / – = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	**se bild 4**
❹	**INFORMATION: Om den längdjusterbara röradaptern 2R45=34 (max. kroppsvikt 125 kg) används när testprotesen sätts ihop, så är det lättare att avgöra den nödvändiga längden för den slutgiltiga protesen.** Läs kapitlet "Anpassa röradapterns längd" om den röradapter används som ingår i leveransen (se sida 106). Sätt ihop protesknäleden med protesfoten och den utvalda adaptern enligt respektive bruksanvisningar och med hjälp av kapitlet "Montera röradaptern" (se sida 106).
❺	Rita av hylsans och tuberreferenspunkten på proteshylsan, enligt instruktionerna i "Mät ut referenspunkt för hylsa" (se sida 108). Positionera tuberreferenspunkten ④ på proteshylsan i samma höjd som måttet för tuber/golv.
❻	**OBSERVERA! En korrekt position och flexion på proteshylsan är avgörande för brukarens säkerhet och för knäledens funktion, samt att det motverkar att leden slits ut i förtid.** **INFORMATION: För ytterligare bakåtförskjutning kan adapterplatta 4R118 (max. kroppsvikt 125 kg) användas.** Positionera proteshylsan så att hylsans referenspunkt ③ ligger på referenslinjen ①. Ställ in den uträknade vinkeln **β** för hylsans flexion (kapitel "Mät ut hylsflexion" - se sida 107).
❼	Positionera ingjutningsankaret eller hylsadaptern så att alla proteskomponenter mellan hylsa och protesknäled kan sättas ihop ordentligt med varandra. Sätt ihop proteshylsan och protesknäleden med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassning och montering.

5.3.1 Mät ut effektiv klackhöjd

> **Nödvändiga mätverktyg:**
Verktyg för mätning av klackhöjd 743S12 (se bild 2)

1) Mät skons bakre klackhöjd (x_1).
2) Mät skons främre sulhöjd (x_2).
3) Räkna ut den effektiva klackhöjden (x) med formeln ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Kapning av röradapter

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- ► Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ► Använd alltid en rörkap när du kortar av röret.

> **Rekommenderade verktyg och material:**
Rörkap 719R3, röravgradningsverktyg 718R1

1) **OBSERVERA! Röret får inte vara kortare än vad brukaren behöver, då det inte är tillåtet att göra en längdutjämning i knäledens inskjutningshål.**
Kapa röret med rörkapen till nödvändig längd (se bild 7).
2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget (se bild 8).
3) Kasta restbiten.

5.3.3 Montering av röradaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Skjut vid inriktningen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ► Rengör gängan före varje montering.
- ► Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ► Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

INFORMATION

Använd skruvar och gängstift i titan för vattentåliga proteser. Detta måste även vidtagas vid byte.

> **Rekommenderade verktyg och material:**
Momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3)

1) Lossa cylinderskruven **två varv** (se bild 10).
2) Rengör kontaktytorna på knäleden och röradaptern med ett avfettande rengöringsmedel.
3) Skjut in röret med en lätt vridning så långt det går i protesknäleden (se bild 9).
4) Dra åt cylinderskruven med momentnyckeln (**10 Nm**) (se bild 10).

Montering av protesfoten

> **Rekommenderade verktyg och material:**
Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

1) Positionera röradapterns pyramidkopplingsöppning på protesfotens pyramidkoppling.
2) **Vid slutlig montering:**
Säkra gängstiften i pyramidkopplingsöppningen med Loctite®.
3) Skruva in gängstiften.
4) Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
5) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).
6) **Vid slutlig montering:**
Dra åt gängstiften igen med momentnyckeln (**15 Nm**).

Urvalstabell för gängstift		
Artikelnummer	**Artikelnummer (titan)**	**Längd (mm)**
506G3=M8x10	506G5=M8x10	10
506G3=M8x12-V	506G5=M8x12	12
506G3=M8x14	506G5=M8x14	14
506G3=M8x16	506G5=M8x16	16

5.3.4 Mät ut hylsflexion

> **Nödvändig mätutrustning och material:**
Goniometer 662M4, stift

1) Rita lårbenets kontur på den laterala sidan av stumpen.
2) Instruera den liggande brukaren att vinkla det kontralaterala benet fullständigt och hålla fast det med händerna.
3) För in en öppen hand ① under brukarens rygg (se bild 3).
4) Få stumpen i full flexion.
5) Rör stumpen långsamt i extensionsriktningen tills trycket på handen minskar.
6) Rör stumpen långsamt tillbaka i flexionsriktningen tills trycket börjar öka igen.
7) När stumpen är i denna ställning ska vinkeln **α** (höftböjarkontraktur) mätas med goniometern.

8) **INFORMATION: För att kunna gå på bästa sätt är det avgörande med rätt hylsflexion (β) vid grundmonteringen. Ta hänsyn till brukarens individuella situation vid marginalspelet.**
Om vinkeln är **α = 0°** är det optimala värdet på vinkeln **β = 3 till 5°** till monteringslinjen.
Om vinkeln är **α > 0°** är det optimala värdet på vinkeln **β = α + 5 till 10°**.

5.3.5 Mät ut referenspunkt för hylsa

> **Nödvändig mätutrustning och material:**
50:50 schablon 743A80, stift

1) Positionera 50:50-schablonen på den laterala sidan av proteshylsan på det distala området och rita in en medelpunkt ① (se bild 5).
2) Positionera 50:50-schablonen på det proximala området och rita in en medelpunkt ②.
3) Utifrån de här punkterna ritar du upp proteshylsans mittlinje.
4) Rita tydligt in tuberhöjden som referenspunkt ④ på mittlinjen.
5) Rita tydligt in hylsans referenspunkt ③ **30 mm** proximalt om tuberreferenspunkten.

5.4 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / – = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Position	**se bild 6**
	Nödvändiga verktyg: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Bestäm belastningslinjen ① genom att placera brukaren på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: • Protesfoten (med sko) på kraftmätningsplattan (med tillräcklig belastning: **> 35 %** av kroppsvikten) • Den andra foten (med sko) på höjdutjämningsplattan • Skospetsarna är i linje med varandra
❷	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen. Justeringen sker endast med det anteriora och posteriora gängstiftet på röradaptern på protesfoten. A/P-placering av referenspunkten ② (protesknäledens vridaxel) i förhållande till belastningslinjen: **-35 mm**

5.5 Dynamisk provning

⚠ OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

► Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
► Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.

Under den dynamiska provningen kontrolleras montering och inställning av protesen för att anpassas till brukarens behov och förmåga. På så vis uppnås bästa gångfärdighet.
Brukaren måste öva intensivt för att lära sig gå säkert med protesen.
Följande underkapitel beskriver produktens inställningsmöjligheter för anpassning till brukaren.
Nedanstående lista ger en överblick över den ordningsföljd som underkapitlen ska avklaras i.

- Kontrollera fabriksinställningarna
- Ställ in flexionsdämpningen
- Ställ in extensionsdämpningen
- Ställ in stödfasdämpning
- Ställ in känslighetströskel för stödfasdämpning

I snabbstarten som ingår i paketet visas anpassningen grafiskt.

5.5.1 Öppna alla skydd

> **Nödvändiga verktyg:**
  Spårmejsel

1) Öppna skydden till extensionsdämpningen och till flexionsdämpningen (se bild 11).
2) Öppna skyddet till stödfasdämpningen (se bild 12).

5.5.2 Kontrollera fabriksinställningarna

Funktion	Inställningssätt	Fabriksinställning	Förklaring
Flexionsdämpning	Inställningsventil "**F**" (se bild 13)	Anslag "**–**"	Minimal dämpning
Extensionsdämpning	Inställningsventil "**E**" (se bild 14)	Anslag "**–**"	Minimal dämpning
Stödfasdämpning	Inställningsring "**S**" (se bild 15)	Anslag "**+**"	Maximal dämpning
Känslighetströskel för stödfasdämpningen	Inställningsring "**!**" (se bild 16)	Förspänd stötdämpare utan spelrum	Låg känslighetströskel (Ståfasdämpningen aktiveras vid låg belastning)

> **Nödvändiga verktyg:**
  Inställningsnyckel 710H10=2x3

1) Kontrollera om inställningarna stämmer överens med fabriksinställningarna (se tabell).
2) Om de avviker kan fabriksinställningarna ställas in på nytt med inställningsnyckeln.

5.5.3 Ställ in flexionsdämpningen

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Flexionsdämpning	Inställningsventil "**F**" (se bild 13)	Vrid åt höger "**+**"	Öka dämpningen
		Vrid åt vänster "**–**"	Minska dämpningen

> **Nödvändiga verktyg:**
  Inställningsnyckel 710H10=2x3

► **OBSERVERA! Protesfoten måste kunna svänga tillräckligt även vid långsammare gånghastighet.**
  Ställ in flexionsdämpningen med inställningsnyckeln så att protesfoten inte svänger för långt, utan att svängningen är anpassad till brukarens gånghastighet.

5.5.4 Ställ in extensionsdämpningen

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Extensionsdämpning	Inställningsventil "**E**" (se bild 14)	Vrid åt höger "**+**"	Öka dämpningen
		Vrid åt vänster "**–**"	Minska dämpningen

> **Nödvändiga verktyg:**
  Inställningsnyckel 710H10=2x3

► **OBSERVERA! Protesknäleden måste uppnå full extension även vid långsammare gånghastighet. Vid behov kan framdrivningskraften höjas (kapitel "Montera in tryckfjäder" -** se sida 110).
  Ställ in extensionsdämpningen med inställningsnyckeln så att knäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget.

5.5.5 Ställ in stödfasdämpning

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Stödfasdämpning	Inställningsring "**S**" (se bild 15)	Vrid åt höger "**+**"	Öka dämpningen
		Vrid åt vänster "**–**"	Minska dämpningen

> **Nödvändig övningsplats:**
Trappa och snett plan med handräcke (t.ex. testställe 758G5=1)
Nödvändiga verktyg:
Inställningsnyckel 710H10=2x3

1) Sätt protesfoten på det understa trappsteget så att fotens mitt går in lite över trappstegets kant.
2) Säkra protesknäleden kort genom att sträcka på stumpen.
3) Inled flexionen med belastning.
4) **INFORMATION: Om det uppstår problem med att växla mellan svingfas och stödfas ska känslighetströskeln i stödfasdämpningen efterjusteras (kapitel "Ställ in känslighetströskel" -** se sida 110**).**
Ställ in stödfasdämpningen så att protesknäleden inte böjer sig för snabbt eller för långsamt när brukaren går nedför i trappor.
5) När stödfasdämpningen och dess känslighetströskel är korrekt inställd för att gå nedför i trappor ska inställningarna kontrolleras genom att brukaren går nedför ett sluttande plan. Anpassa vid behov.
6) Anpassa inställningarna för att gå nedför i trappor och nedför ett sluttande plan så att de motsvarar brukarens krav.

5.5.6 Valfritt: Ställ in känslighetströskeln

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Känslighetströskel för stödfasdämpningen	Inställningsring "**!**" (se bild 16)	Vrid åt höger "**+**" (Stötdämparen spänns)	Känlighetströskeln höjs - en högre belastning är nödvändig för att aktivera stödfasdämpningen
		Vrid åt vänster "**–**" (Stötdämparen lättas)	Känslighetströskeln minskas - en mindre belastning är nödvändig för att aktivera stödfasdämpningen

> **Nödvändiga verktyg:**
Inställningsnyckel 710H10=2x3

► Anpassa stödfasdämpningens känslighetströskel efter brukarens behov med hjälp av inställningsnyckeln.

5.5.7 Valfritt: Montera in tryckfjäder

Den extra tryckfjädern monteras in i ledens underdel om brukaren behöver extra hjälp för att få knäleden i sin fulla extension.

> **Nödvändiga verktyg och material:**
Momentnyckel (2 Nm), tryckfjäder 513D59=1.3X8.8X86

1) Skruva ut fjäderhållaren från ledens underdel (se bild 17).
2) För in tryckfjädern i den större tryckfjädern i ledens underdel (se bild 18).
3) Skruva fjäderhållaren i ledens underdel (åtdragningsmoment: **2 Nm**).
4) Kontrollera knäledens inställningar och hur extensionen uppnås genom att göra ett gångprov.

5.5.8 Stäng skydd

1) Stäng skydden till extensions- och flexionsdämpningen (se bild 19).
2) Stäng skyddet till stödfasdämpningen (se bild 20).

5.6 Att färdigställa protesen

> **Nödvändiga verktyg:**
Momentnyckel

1) Dra åt alla skruvar på proteskomponenterna med de angivna åtdragningsmomenten.

2) Kontrollera att protesen fungerar felfritt.

6 Användning

6.1 Anvisningar kring användning

⚠ OBSERVERA

Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ► Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ► Avbryt alla aktiviteter vid funktionsförändringar så att överhettade proteskomponenter får tid att svalna.
- ► Minska belastningen på proteskomponenter vid funktionsförändringar så att komponenterna får möjlighet att svalna.
- ► Om överhettning eller funktionsförändringar har uppstått så ska proteskomponenterna undersökas av en serviceverkstad som godkänts av tillverkaren.
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Användning i våt omgivning

Fallrisk på grund av halka eller ändrad funktion i protesknäleden

- ► Spärra knäleden innan den används i våt omgivning (kapitel "Spärra protesknäleden" - se sida 111).
- ► Anpassa gånghastigheten till omgivningens villkor.
- ► Använd endast protesfötter med halkfri sula på vått underlag.
- ► **Informera brukaren.**

OBS!

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ► Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ► Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

INFORMATION

Läckage i produktens hydrauliksystem

Miljöskador eller hudirritation om hydraulikolja sipprar ut.

- ► Kontrollera produkten före varje användning så att ingen hydraulikolja sipprar ut.
- ► Använd inte produkten mer om den skulle läcka och se till att den blir reparerad.
- ► **Informera brukaren.**

6.1.1 Spärra protesknäleden

Spärra protesknäleden

1) Sätt knäleden i full extension med belastning.
2) Tryck ner spärrspaken (se bild 21).
3) Kontrollera att knäleden är spärrad.

Lås upp protesknäled

1) Sätt knäleden i full extension med belastning.
2) Tryck upp spärrspaken (se bild 22).
3) Kontrollera att knäleden är upplåst.

6.2 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ► Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ► Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.
- ► **Informera brukaren.**

INFORMATION

- ► Rengör produkten efter att den har varit i kontakt med vätskor eller smuts.
- ► För desinficering ska endast desinficeringsmedel användas som inte angriper produkten. Fråga hos tillverkaren för närmare information.
- ► Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter.

1) Avlägsna orenheter från produkten med en fuktig trasa och tvål.
2) Spola av produkten med rent sötvatten.
3) Torka produkten med en mjuk trasa.
4) **OBS! Produkten får inte förvaras i fuktigt tillstånd.**
   Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna

Risk för skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- ► Ta hänsyn till underhållsanvisningarna.
- ► **Informera brukaren.**

- ► Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ► Efter att brukaren har haft en invänjningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ► Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ► Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ► Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställen och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada

miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

9 Rättsliga anvisningar

9.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesen testade och godkända modulkombinationer, motsvarande mobilitetssystemet MOBIS®, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	**3R80**	**3R80=ST**
Vikt [g]	1240	1255
Systemhöjd [mm]	163	179
Proximal systemhöjd till referenspunkten (mm)	28	44
Distal systemhöjd till referenspunkten (mm)	135	
Knäflexionsvinkel	150°	
Anslutning, proximal	Pyramidkoppling	Gänganslutning
Anslutning, distal	Röranslutning (Ø 34 mm)	
Maximal kroppsvikt [kg]	150	
Mobilitetsgrad	3 + 4	

Artikelnummer	**2R57=16-285-WF**
Vikt [g]	240
Diameter [mm]	34
Min. systemhöjd [mm]	77
Max. systemhöjd [mm]	317
Anslutning, distal	Öppning för pyramidkoppling
Maximal kroppsvikt [kg]	150

Polski

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-09-04

- ► Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Protezowy przegub kolanowy 3R80* jest monocentrycznym protezowym przegubem kolanowym z hydrauliką rotacyjną i mechanicznie sterowanym zabezpieczeniem fazy podporu. Jest on wodoszczelny i posiada blokadę z obsługą ręczną. Protezowy przegub kolanowy jest wyposażony w rdzeń nastawny (3R80) jako złącze w obrębie bliższym lub w złącze gwintowane (3R80=ST).

Hydraulika rotacyjna steruje fazą wymachu i zabezpiecza fazę podporu. Tłumienia zgięcia, wyprostu i fazy podporu są indywidualnie regulowane. To umożliwia komfortowe chodzenie w dużym zakresie szybkości.

Tłumienie fazy podporu jest aktywowane poprzez obciążenie protezy, próg czułości jest regulowany. Umożliwia ono zgięcie w fazie podporu do 4° jako Bouncing zaś ponadto jako Yielding. W ten sposób możliwe jest chodzenie na przemian po pochyłościach i schodzenie ze schodów.

Sprężyna wyrzutni wspomaga fazę wymachu, wytwarzając moment wyprostu. Do zwiększenia momentu wyprostu może być dodatkowo zamontowana dołączona do dostawy sprężyna.

Za pomocą blokady protezowy przegub kolanowy zostaje przytrzymywany w całkowitym wyproście. Funkcja ta korzystna jest w sytuacjach, w którym zgięcie powinno być uniemożliwione (np. dłuższe stanie lub brodzenie w wodzie).

1.2 Możliwości zestawień

INFORMACJA

Podczas wykonania protezy kończyn dolnych wszystkie stosowane komponenty protezowe muszą spełniać wymagania odnośnie ciężaru ciała i stopnia aktywności pacjenta.

Poniżej zostały wymienione komponenty protezowe, które szczególnie nadają się do zestawienia z omawianym produktem.

Nazwa	Symbol
Stopy protezowe	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **wodoodporne:** 1C63, 1C64
Pokrycie piankowe	3S107

W wodoodpornej pomocy do chodzenia omawiany produkt może być zestawiony z komponentami protezowymi linii produktów Aqualine firmy Ottobock.

Dodatkowe informacje odnośnie możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:

3R80*

Zalecany dla stopni mobilności **3 i 4** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz i osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks. 150 kg** wagi ciała.

2R57=16-285-WF

Dopuszczony do **maks. 150 kg**wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Niedozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Kryteria przechowywania i transportu: -10 °C do +60 °C, 250 mbar do 1013 mbar, reakcja skraplania
Odporność na kwasy: woda słona, woda chlorowana, ług mydlany, pot, mocz
Wilgoć: woda bieżąca, woda słona, woda chlorowana, ług mydlany, para
Dopuszczalna głębokość zanurzenia: 3 m

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenia przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ► Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjentów.**“.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ► Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ► Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ► Na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezowych należy sprawdzić, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ► Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ► W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ► W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Upadek wskutek zmiany funkcji lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ► Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja

Upadek wskutek utraty funkcji lub uszkodzeń produktu

- ► Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ► Należy dokonywać regularnej konserwacji produktu, aby umożliwić długi okres użytkowania produktu (patrz rozdział „Konserwacja“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

Zakleszczenie członków ciała (np. palców) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

- ► W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ► Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać tylko ze zwiększoną uwagą.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ► Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ► Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania
Zmiany w sposobie działania mogą być wyczuwalne np. poprzez trudniejsze poruszanie się, niepełny wyprost, pogarszające się sterowanie fazą wymachu wzgl. zabezpieczenie fazy podparcia, powstawanie hałasu itp.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu przedstawiony jest na stronie 2 (patrz ilustr. 1).
Następujące podzespoły pojedyńcze i akcesoria wchodzą w skład dostawy zgodnie z podaną ilością i zgodnie z symbolem jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego względnie bez możliwości zamówienia pojedynczo (**–**):

Ilustr.		Poz. nr	Ilość	Nazwa	Symbol
–	■	–	1	Instrukcja użytkowania	647G403=1
–	■	–	1	Quickstart	647H515=1
1	–	1	1	Protezowy przegub kolanowy	–
1	■	2	1	Adapter rurowy, tytan, wodoodporny	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Klucz regulacyjny	710H10=2x3
1	■	4	1	Sprężyna dociskowa	513D59=1.3X8.8X86

5 Przygotowanie do użytku

5.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie
Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych
► Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta
Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy
► Dla bezpieczeństwa pacjenta podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręcze, poręcz).
► Prosimy nie stosować żadnych środków pomocniczych z niewystarczającą stabilnością (np. kule lub laski).

Aby wykonać protezę optymalnie dopasowaną do pacjenta, konieczna jest wiedza fachowa odnośnie techniki ortopedycznej. Osiowanie i regulacje mogą być wykonane wyłącznie przez technika ortopedę.
Osiowanie i dopasowanie przebiega w znaczącym stopniu w następujący sposób:
1. Osiowanie podstawowe
2. Osiowanie statyczne
3. Przymiarka dynamiczna

Kroki te wykonuje się najpierw z protezą testową, aby określić najlepiej dopasowane względem siebie zestawienie i ustawienie komponentów protezowych. W przypadku dopasowania do pacjenta wszystkich ustawień, zostaje wykonana proteza ostateczna. Przy tym procedura ta zostaje powtórzona.

W trakcie przymiarki dynamicznej należy pacjentowi dać wystarczająco dużo czasu, aby zapoznał się z działaniem protezy i w ten sposób nauczył się bezpiecznego użytkowania w codziennym życiu.

5.2 Wskazówki odnośnie stosowania kosmetyki

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie talku

Upadek, uszkodzenie przegubu protezowego wskutek braku środka smarnego

- ► Nie stosować talku na przegubie protezowym lub pozostałych komponentach protezowych.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

- ► Stosować tylko pokrycie piankowe dopuszczone przez producenta (Rozdział „Możliwości zestawień“ - patrz stona 114).
- ► W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.
- ► Po wykonaniu kosmetyki powtórzyć przymiarkę dynamiczną, gdyż kosmetyka wpływa na ustawienia protezy (np. tłumienia).

5.3 Osiowanie podstawowe

Przebieg osiowania podstawowego	
+ = Przesunięcie do przodu / – = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii osiowania)	
Poz.	**patrz ilustr. 4**
	Wymagane urządzenia: Urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200)
	Stopę protezową ustawić w urządzeniu do osiowania zgodnie z poniższymi wartościami:
❶	Pozycja a-p środka stopy protezowej do linii osiowania ①: **+30 mm**
❷	Wysokość obcasa (Rozdział „Określenie efektywnej wysokości abcasa“ - patrz stona 119): **Efektywna wysokość obcasa (x) + 5 mm**
	Rotacja zewnętrzna stopy: **ok. 5°**
	Protezowy przegub kolanowy sprawdzić zgodnie z rozdziałem „Kontrola ustawień fabrycznych“ (patrz stona 122). Punkt odniesienia osiowania ② (oś obrotu) protezowego przegubu kolanowego ustawić w urządzeniu do osiowania zgodnie z poniższymi wartościami:
❸	Wysokość punktu odniesienia osiowania w przyrządzie do osiowania: **Wymiar szczelina kolanowa-podłoże + 20 mm**
	Pozycja a-p punktu odniesienia osiowania do linii osiowania: **0 mm**
	Rotacja zewnętrzna protezowego przegubu kolanowego: **ok. 5°**
❹	**INFORMACJA: Jeśli podczas osiowania protezy testowej zastosowany zostanie wsuwany adapter rurowy 2R45=34 (maks. 125 kg wagi ciała), wtedy łatwiej można określić konieczną długość dla protezy ostatecznej.** W przypadku zastosowania adaptera rurowego dołączonego do dostawy przestrzegać zaleceń z rozdziału „Dopasowanie długości adaptera rurowego“ (patrz stona 119). Protezowy przegub kolanowy połączyć ze stopą protezową i wybranymi adapterami na podstawie ich instrukcji użytkowania i rozdziału „Montaż adaptera rurowego“ (patrz stona 119).

Przebieg osiowania podstawowego	
+ = Przesunięcie do przodu / – = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii osiowania)	
Poz.	**patrz ilustr. 4**
❺	Zaznaczyć na leju protezowym punkt referencyjny leja i punkt odniesienia guza kulszowego na podstawie rozdziału „Określenie punktu referencyjnego leja“ (patrz stona 121). Punkt odniesienia guza kulszowego ④ leja protezowego ustawić na wysokości wymiaru guz kulszowy-podłoże.
❻	**PRZESTROGA! Prawidłowa pozycja i zgięcie leja protezowego są decydującymi czynnikami odnośnie bezpieczeństwa pacjenta i funkcji protezowego przegubu kolanowego i zapobiegają przedwczesnemu zużyciu.** **INFORMACJA: Do dalszego przesunięcia do tyłu można zastosować płytę adaptera 4R118 (maks. waga ciała 125 kg).** Lej protezowy ustawić w ten sposób, aby punkt referencyjny leja ③ leżał na linii osiowania ①. Ustawić określony kąt **β** zgięcia leja (rozdział „Określenie zgięcia leja“ - patrz stona 120).
❼	Kotew laminacyjną lub adapter leja ustawić w ten sposób, aby wszystkie komponenty protezowe pomiędzy lejem i protezowym przegubem kolanowym mogły być prawidłowo ze sobą połączone. Lej protezowy i protezowy przegub kolanowy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Podczas dopasowania i montażu przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkowania adapterów.

5.3.1 Określenie efektywnej wysokości obcasa

> **Wymagane urządzenia pomiarowe:**
Urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12 (patrz ilustr. 2)

1) Zmierzyć tylną wysokość obcasa buta (x_1).
2) Zmierzyć przednią wysokość obcasa buta (x_2).
3) Określić efektywną wysokość obcasa (x) za pomocą wzoru ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Skrócenie adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury
Upadek wskutek uszkodzenia rury
► Nie montować rury w imadle.
► Rurę skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur.

> **Zalecane narzędzia i materiały:**
Obcinak do rur 719R3, gradociąg do rur 718R1

1) **PRZESTROGA! Długość rury nie może przekraczać koniecznej dla pacjenta długości, gdyż wyrównanie długości w zakresie wsuwu protezowego przegubu kolanowego jest zabronione.**
Rurę skrócić na konieczną długość za pomocą obcinaka do rur (patrz ilustr. 7).
2) Krawędź cięcia oczyścić od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą gradociągu do rur (patrz ilustr. 8).
3) Obciętą resztę rury zutylizować.

5.3.3 Montaż adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury
Upadek wskutek złamania elementów nośnych
► Podczas montażu rurę całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ► Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ► Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ► Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

INFORMACJA

W przypadku protez wodoszczelnych stosować śruby i kołki gwintowane z tytanu. Tego należy przestrzegać również podczas wymiany.

> **Zalecane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton 634A3)

1) Śrubę z łbem walcowym poluzować **2 obrotami** (patrz ilustr. 10).
2) Powierzchnie kontaktowe protezowego przegubu kolanowego i adaptera rurowego wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
3) Rurę wsunąć lekkim obrotem do oporu do protezowego przegubu kolanowego (patrz ilustr. 9).
4) Dokręcić śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego (**10 Nm**) (patrz ilustr. 10).

Montaż stopy protezowej

> **Zalecane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

1) Uchwyt rdzenia nastawnego adaptera rurowego ustawić na rdzeniu nastawnym stopy protezowej.
2) **Podczas montażu ostatecznego:**
Kołki gwintowe uchwytu rdzenia nastawnego zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
3) Wkręcić kołki gwintowe.
4) Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).
5) Wystające lub wkręcone za głęboko kołki gwintowane, należy wymienić na kołki gwintowane odpowiedniej wielkości (patrz tabela wyboru).
6) **Podczas montażu ostatecznego:**
Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**15 Nm**).

Tabela wyboru kołków gwintowych		
Symbol	**Symbol (tytan)**	**Długość (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8x12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Określenie zgięcia leja

> **Wymagane urządzenia pomiarowe i materiały:**
Goniometr 662M4, pisak

1) Na bocznej stronie kikuta zaznaczyć przebieg kości udowej.
2) Leżący pacjent powinien całkowicie zgiąć kończynę zachowaną i przytrzymać dłońmi.
3) Płaską dłoń ① wsunąć pod plecy pacjenta (patrz ilustr. 3).
4) Kikut całkowicie zgiąć.
5) Kikut powoli poruszać w kierunku wyprostu do zredukowania ucisku na dłoń.

6) Kikut ponownie powoli poruszać w kierunku zgięcia do anulowania redukcji ucisku.
7) W tej pozycji kikuta zmierzyć kąt **α** (przykurcz zgięcia biodra) za pomocą goniometru.
8) **INFORMACJA: Dla optymalnego chodu prawidłowe zgięcie leja (β) podczas osiowania podstawowego jest decydujące. W przypadku tolerancji uwzględnić indywidualną sytuację pacjenta.**
   Jeśli kąt wynosi **α = 0°**, optymalna wartość kąta wynosi **β** = **3 do 5°** w stosunku do linii osiowania.
   Jeśli kąt wynosi **α > 0°**, optymalna wartość kąta wynosi **β** = **α + 5 do 10**.

5.3.5 Określenie punktu referencyjnego leja

> **Wymagane urządzenia pomiarowe i materiały:**
Wzorzec 50:50 743A80, pisak

1) Wzorzec 50:50 ustawić na bocznej stronie leja protezowego w obrębie dalszym i zaznaczyć punkt środkowy ① (patrz ilustr. 5).
2) Wzorzec 50:50 ustawić na bocznej stronie leja protezowego w obrębie bliższym i zaznaczyć punkt środkowy ②.
3) Na podstawie tych punktów zaznaczyć linię środkową leja protezowego.
4) Wysokość guza kulszowego wyraźnie zaznaczyć jako punkt odniesienia guza kulszowego ④ na linii środkowej.
5) Punkt referencyjny leja wyraźnie zaznaczyć ③ **30 mm** w obrębie bliższym punktu odniesienia guza kulszowego.

5.4 Osiowanie statyczne

Przebieg osiowania statycznego	
+ = Przesunięcie do przodu / – = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii obciążenia)	
Poz.	**patrz ilustr. 6**
	Wymagane urządzenia: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Odnośnie określenia linii obciążenia ① pacjenta ustawić na urządzeniu L.A.S.A.R. Posture w następujący sposób: • Stopa protezowa (z butem) na płycie pomiarowej (wystarczająco obciążyć: **> 35 %** ciężaru ciała) • Druga stopa (z butem) na płycie kompensacji wysokości • Szczyty butów są ustawione na tej samej linii w stosunku do siebie.
❷	Na końcu zoptymalizować osiowanie statyczne, zmieniając zgięcie podeszwowe. Regulacja przebiega tylko za pomocą przedniego i tylnego kołka gwintowego adaptera rurowego na stopie protezowej. Pozycja a-p punktu odniesienia osiowania ② (oś obrotu protezowego przegubu kolanowego) do linii osiowania: **-35 mm**

5.5 Przymiarka dynamiczna

⚠ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

- ► Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
- ► Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.

Podczas przymiarki dynamicznej zostają sprawdzone osiowanie i ustawienia protezy i dla optymalnego chodzenia dopasowane odpowiednio do wymagań i zdolności pacjenta.
Poprzez intenwne szkolenie pacjent musi zapoznać się z bezpiecznym użytkowaniem protezy.
Poniższe podrozdziały opisują możliwości ustawień produktu w celu dopasowania do pacjenta.

Poniższa lista zawiera informacje odnośnie kolejności przeprowadzania prac opiasanych w podrozdziałach:

- Kontrola ustawień fabrycznych
- Ustawienie tłumienia zgięcia
- Ustawienie tłumienia wyprostu
- Ustawienie tłumienia fazy podporu
- Ustawienie progu czułości tłumienia fazy podporu

W dołączonym do dostawy opisie Quickstart dopasowanie jest przedstawione graficznie.

5.5.1 Otwarcie zaślepek

> **Niezbędne narzędzia:**
Wkrętak krzyżowy

1) Otworzyć zaślepki tłumienia wyprostu i tłumienia zgięcia (patrz ilustr. 11).
2) Otworzyć zaślepkę tłumienia fazy podporu (patrz ilustr. 12).

5.5.2 Kontrola ustawień fabrycznych

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
Tłumienie zgięcia	Wentyl regulacyjny „**F**“ (patrz ilustr. 13)	Opór „**–**“	Minimalne tłumienie
Tłumienie wyprostu	Wentyl regulacyjny „**E**“ (patrz ilustr. 14)	Opór „**–**“	Minimalne tłumienie
Tłumienie fazy podporu	Pierścień regulacyjny „**S**“ (patrz ilustr. 15)	Opór „**+**“	Maksymalne tłumienie
Próg czułości tłumienia fazy podporu	Pierścień regulacyjny „**!**“ (patrz ilustr. 16)	Zderzak wstępnie napięty bez luzów	Niski próg czułości (Tłumienie fazy podporu zostaje zaktywowane przy niewielkim obciążeniu)

> **Niezbędne narzędzia:**
Klucz regulacyjny 710H10=2x3

1) Sprawdzić, czy ustawienia zgodne są z ustawieniami fabrycznymi (patrz tabela).
2) W przypadku różnic w stosunku do ustawień fabrycznych ponownie przywrócić za pomocą klucza regulacyjnego.

5.5.3 Ustawienie tłumienia zgięcia

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Tłumienie zgięcia	Wentyl regulacyjny „**F**“ (patrz ilustr. 13)	Obrót w prawo „**+**“	Zwiększyć tłumienie
		Obrót w lewo „**–**“	Zmniejszyć tłumienie

> **Niezbędne narzędzia:**
Klucz regulacyjny 710H10=2x3

► **PRZESTROGA! Wymach stopy protezowej również w przypadku zwolnionego kroku musi być wystarczający.**
Tłumienie zgięcia ustawić za pomocą klucza regulacyjnego w ten sposób, aby odpowiednio do szybkości kroku pacjenta ruch wahadłowy stopy protezowej nie był za daleki.

5.5.4 Ustawienie tłumienia wyprostu

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Tłumienie wyprostu	Wentyl regulacyjny „**E**“ (patrz ilustr. 14)	Obrót w prawo „**+**“	Zwiększyć tłumienie
		Obrót w lewo „**–**“	Zmniejszyć tłumienie

> **Niezbędne narzędzia:**
Klucz regulacyjny 710H10=2x3

► **PRZESTROGA! Protezowy przegub kolanowy również w przypadku wolniejszej prędkości kroku musi osiągnąć pełny wyprost. W razie konieczności można zwiększyć siłę wyrzutni (Rozdział „Montaż sprężyny dociskowej“ -** patrz stona 123).
Tłumienie wyprostu ustawić za pomocą klucza regulacyjnego w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzył za twardo o zderzak wyprostu podczas ruchu wahadłowego.

5.5.5 Ustawienie tłumienia fazy podporu

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Tłumienie fazy podporu	Pierścień regulacyjny „**S**“ (patrz ilustr. 15)	Obrót w prawo „**+**“	Zwiększyć tłumienie
		Obrót w lewo „**–**“	Zmniejszyć tłumienie

> **Niezbędne miejsca treningowe:**
Schody i rampa z poręczą (np. pomost 758G5=1)
Niezbędne narzędzia:
Klucz regulacyjny 710H10=2x3

1) Stopę protezową postawić na najniższym stopniu schodów w ten sposób, aby środek stopy nieznacznie wystawał ponad krawędź stopnia.
2) Protezowy przegub kolanowy krótko zabezpieczyć poprzez wyprost kikuta.
3) Zainicjować zgięcie pod obciążeniem.
4) **INFORMACJA: W przypadku problemów z przełączaniem pomiędzy fazą wymachu i fazą podporu doregulować próg czułości (Rozdział „Ustawienie progu czułości“ -** patrz stona 123**).**
Tłumienie fazy podporu ustawić w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie zginał się za szybko i za wolno podczas schodzenia ze schodów.
5) Jeśli tłumienie fazy podporu i jego próg czułości do schodzenia ze schodów są ustawione prawidłowo, ustawienia sprawdzić poprzez schodzenie z góry na płaszczyźniej pochyłej i w razie konieczności dopasować.
6) Ustawienia do schodzenia ze schodów i z płaszczyzny pochyłej dopasować do siebie zgodnie z wymogami pacjenta.

5.5.6 Opcjonalnie: Ustawienie progu czułości

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Próg czułości tłumienia fazy podporu	Pierścień regulacyjny „**!**“ (patrz ilustr. 16)	Obrót w prawo „**+**“ (Zderzak zostaje napięty)	Próg czułości zostaje zwiększony - konieczne jest większe obciążenie w celu aktywacji tłumienia fazy podporu
		Obrót w lewo „**–**“ (Zderzak zostaje rozprężony)	Próg czułości zostaje zmniejszony - konieczne jest mniejsze obciążenia do aktywacji tłumienia fazy podporu

> **Niezbędne narzędzia:**
Klucz regulacyjny 710H10=2x3

► Próg czułości tłumienia fazy podporu dopasować do potrzeb pacjenta za pomocą klucza regulacyjnego.

5.5.7 Opcjonalnie: Montaż sprężyny dociskowej

Dodatkowa sprężyna dociskowa zostaje montowana do dolnej części przegubu wtedy, gdy pacjent wymaga większego wsparcia, aby protezowy przegub kolanowy doprowadzić do pełnego wyprostu.

> **Niezbędne narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny (2 Nm), sprężyna dociskowa 513D59=1.3X8.8X86

1) Uchwyt sprężyny wykręcić z dolnej części przegubu (patrz ilustr. 17).
2) Sprężynę dociskową wsunąć do większej sprężyny dociskowej w dolnej części przegubu (patrz ilustr. 18).
3) Uchwyt sprężyny wkręcić do dolnej części przegubu (montażowy moment dokręcenia: **2 Nm**).
4) Ustawienia protezowego przegubu kolanowego i osiągnięcie wyprostu sprawdzić, przeprowadzając próbę chodzenia.

5.5.8 Zamknięcie zaślepek

1) Zamknąć pokrycia tłumienia wyprostu i tłumienia zgięcia (patrz ilustr. 19).
2) Zamknąć pokrycie tłumienia fazy podporu (patrz ilustr. 20).

5.6 Wykonanie końcowe protezy

> **Niezbędne narzędzia:**
Klucz dynamometryczny

1) Wszystkie śruby komponentów protezowych mocno dokręcić podanym montażowym momentem dokręcenia.
2) Protezę sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

6 Użytkowanie

6.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

⚠ PRZESTROGA

Przegrzanie hydrauliki wskutek przeciążenia

Poparzenia, urazy wskutek upadku z przyczyn zmian funkcjonowania i uszkodzeń komponentów protezowych

- ► Prosimy nie dotykać przegrzanych komponentów protezowych.
- ► W przypadku zmian funkcjonowania należy przerwać wszystkie aktywności, aby ochłodzić przegrzane komponenty protezowe.
- ► W przypadku zmian funkcjonowania należy zmnieszyć obciążenie komponentów protezowych, aby umożliwić ochłodzenie.
- ► W przypadku przegrzania lub zmian funkcjonowania komponenty protezy należy poddać kontroli pod kątem uszkodzeń w autoryzowanym przez producenta serwisie.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w obszarze mokrym

Upadek wskutek poślizgu lub zmieniona funkcja protezowego przegubu kolanowego

- ► Przed stosowaniem protezy w mokrym obszarze protezowy przegub kolanowy należy zablokować (Rozdział „Blokowanie protezowego przegubu kolanowego“ - patrz stona 125).
- ► Prędkość chodzenia należy dopasować do warunków otoczenia.
- ► Na mokrej powierzchni należy stosować stopy protezowe z podeszwą antypoślizgową.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ► Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ► Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.

► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
► **Prosimy poinformować pacjenta.**

INFORMACJA

Wyciek w systemie hydraulicznym produktu
Szkody ekologiczne lub podrażnienia skóry wskutek wycieku oleju hydraulicznego
► Przed każdym stosowaniem produkt sprawdzić pod kątem wycieków oleju hydraulicznego.
► W przypadku wycieków produktu nie stosować i niezwłocznie oddać do naprawy.
► **Prosimy poinformować pacjenta.**

6.1.1 Blokowanie protezowego przegubu kolanowego

Protezowy przegub kolanowy zablokować
1) Protezowy przegub kolanowy pod obciążeniem całkowicie wyprostować.
2) Dźwignię blokującą przycisnąć w dół (patrz ilustr. 21).
3) Poprzez kontrolę upewnić się, czy protezowy przegub kolanowy jest zablokowany.

Protezowy przegub kolanowy odblokować
1) Protezowy przegub kolanowy pod obciążeniem całkowicie wyprostować.
2) Dźwignię blokującą pociągnąć w górę (patrz ilustr. 22).
3) Poprzez kontrolę upewnić się, czy protezowy przegub kolanowy jest odblokowany.

6.2 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących
Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących
► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
► Produkt należy dezynfekować tylko za pomocą dopuszczonych środków dezynfekujących.
► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia i pielęgnacji.
► **Prosimy poinformować pacjenta.**

INFORMACJA

► Po kontakcie z cieczami i w przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić.
► Do dezynfekcji stosować tylko środki dezynfekcyjne, które nie działają agresywnie na materiały produktu. Bliższych informacji udzieli producent.
► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia wszystkich podzespołów protezy.

1) Zanieczyszczenia usunąć z produktu za pomocą wilgotnej ścierki i mydła.
2) Produkt wypłukać czystą, bieżącą wodą.
3) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
4) **NOTYFIKACJA! Produktu nie przechowywać w wilgotnym stanie.**
   Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji
Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu
► Należy przestrzegać wskazówek odnośnie konserwacji.

► **Prosimy poinformować pacjenta.**

- ► Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ► Po indywidualnym okresie przyzwyczajenia się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ► Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ► Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ► W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegubu kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łożysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Musi być zawsze zapewnione całkowite zgięcie i wyprost. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi zgodnie z systemem mobilności MOBIS oraz zaleca pielęgnację zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Dane techniczne

Symbol	3R80	3R80=ST
Ciężar [g]	1240	1255
Wysokość systemowa [mm]	163	179
Wysokość systemowa w obrębie bliższym do punktu odniesienia osiowania [mm]	28	44
Wysokość systemowa w obrębie dalszym do punktu odniesienia osiowania [mm]	135	
Kąt zgięcia kolana	150°	
Złącze w obrębie bliższym	Rdzeń nastawny	Złącze gwintowane
Złącze w obrębie dalszym	Zacisk rurowy (Ø 34 mm)	
Maks. waga ciała [kg]	150	
Stopień mobilności	3 + 4	

Symbol	2R57=16-285-WF
Ciężar [g]	240

Symbol	2R57=16-285-WF
Średnica [mm]	34
Min. wysokość systemowa [mm]	77
Maks. wysokość systemowa [mm]	317
Złącze w obrębie dalszym	Element ustalający rdzenia nastawnego
Maks. waga ciała [kg]	150

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-09-04

- ► Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ► Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1.1 Felépítés és működés

A 3R80* protézis-térdízület monocentrikus protézis-térdízület rotációs hidraulikával és mechanikus vezérlésű állásfázis-biztostással. Vízálló és manuálisan kezelhető zárszerkezettel rendelkezik. A protézis-térdízület proximális csatlakozó egysége szabályozómag (3R80) vagy menetes csatlakozó (3R80=ST).

A rotációs hidraulika vezérli a lengésfázist és biztosítja az állásfázist. A flexió, az extenzió és az állásfázis csillapítása egyedileg beállítható. Kényelmes járást tesz lehetővé széles sebességtartományban.

Az állásfázis-csillapítást a protézis terhelése váltja ki, a reakcióküszöb beállítható. Lehetővé teszi az állásfázis-flexiót 4°-ig "bouncingként", ezen kívül "yieldingként". Ezáltal lehetővé válik a lejtőn és lépcsőn járás.

Nyújtó nyomatékot adó előrelendítő rugó támogatja a lengésfázist. A nyújtó nyomaték fokozására beszerelhető a szállítmányban található másik rugó is.

A zárszerkezettel a protézis-térdízület teljes extenzióban tartható. Ez a funkció olyan helyzetekre való, amikor meg kell akadályozni a flexiót (pl. hosszabb állás vagy vízen való átgázolás).

1.2 Kombinációs lehetőségek

INFORMÁCIÓ

Alsóvégtag-protézis készítése során minden felhasznált protézisalkatrésznek teljesítenie kell a páciens testsúlyából és aktivitásfokából adódó követelményeket.

Az alábbiakaban olyan protézisalkatrészeket sorolunk fel, amelyek különlegesen alkalmasak a termékkel való kombinálásra.

Elnevezés	Cikkszám
Protézislábak	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **vízálló:** 1C63, 1C64
Habszivacs-kozmetika	3S107

Vízálló járássegítőben a termék kombinálható az Ottobock Aqualine terméksorának protézisalkatrészeivel.

A kiegészítő kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatók, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés
A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület
Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:

3R80*

Ajánlott **3. és 4.** mobilitásfokú (korlátlan kültéri használó és korlátlan, különlegesen magas igényeket támasztó kültéri használó) pácienseknek. A megengedett **max. testsúly 150 kg** lehet.

2R57=16-285-WF
A megengedett testsúly **max. 150 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Raktározási és szállítási kritériumok -10 °C-től +60 °C-ig, 250 mbar-tól 1013 mbar-ig, kondenzálódó
Savállóság: sós víz, klóros víz. szappanlúg, izzadtság, vizelet
Nedvesség: sós víz, klóros víz. szappanlúg, izzadtság, gőz
Engedélyezett merülési mélység: 3 m

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama
Ezt a protézisalkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint a gyártó 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálta. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések lehetséges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával
A biztonsági előírások be nem tartása következtében a páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik.
- ► Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ► A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ► A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c, fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
- ► A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

A termék megrongálódása miatt bekövetkező esés

- ► A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ► Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ► Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

A termék funkcióváltozása valamint megrongálódása okozta esés

- ► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjék túl (lásd "A használat időtartama").
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen karbantartás

A termék funkcióvesztése vagy megrongálódása okozta esés.

- ► A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ► Rendszeresen karban kell tartani a terméket, hogy a termék hosszú időn át használható legyen (ld. "Karbantartás" c. fejezet).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmusába

A végtagok (pl. az ujjak) és a bőr beszorulhat, becsípődhet az ízület váratlan mozgása következtében.

- ► A mindennapi használat közben nem szabad benyúlni az ízületi mechanizmusába.

- ► Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus rongálódása

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ► A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ► Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e.
- ► Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Ilyen érezhető funckióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem teljes az extenzió, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok észlelhetők stb.

4 A szállítmány tartalma

A szállítmány tartalma a 2. oldalon (ld. 1. ábra) látható.

Az alábbi alkatrészek és tartozékok találhatók a megadott mennyiségeknek megfelelően a szállítmányban, illetve utánrendelhetők jelzéseik szerint alkatrészként (■), minimális mennyiségben rendelhető alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomag (●)formájában, illetve nem egyesével (**–**):

ábra		poz.	Mennyiség	Elnevezés	Cikkszám
–	■	–	1	Használati utasítás	647G403=1
–	■	–	1	Gyorsáttekintő	647H515=1
1	–	1	1	Protézis-térdízület	–
1	■	2	1	Csőadapter, titán, vízálló	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Beállító kulcs	710H10=2x3
1	■	4	1	Nyomórugó	513D59=1.3X8.8X86

5 Használatba vétel

5.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protéziskomponensek sérüléseket okozhatnak.

- ► Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

Amikor a páciens első ízben használja a protézist

Ha a páciensnek még nincs elég tapasztalata, vagy a protézis rosszul van felépítve, illetve beállítva, a páciens eleshet.

- ► Amikor a páciens először áll és megy vele, biztonsága érdekében alkalmas segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot) kell használni.
- ► Nem eléggé stabil segédeszközt (pl. mankót vagy járóbotot) nem szabad használni.

Ortopédtechnikai szakismeretekre van szükség a páciens számára optimálisan felépített protézis elkészítéséhez. A felépítés és a beállítás mindig és kizárólag ortopédiai műszerész feladata.
A felépítés és az adaptálás lényegében az alábbi lépésekből áll:
1. Alapfelépítés
2. Statikai felépítés
3. Dinamikus próba

Ezeket a lépéseket először próbaprotézissel végezzük, mert így lehet a protézisalkatrészek lehető legjobb kombinációját és pozícióját meghatározni egymáshoz képest. Miután meghatároztuk az összes beállítást a páciens számára, elkészülhet a végleges protézis. Ennek során ugyanezeket a lépéseket ismételjük.
A dinamikus próba során biztosítsunk a páciensnek elegendő időt, hogy megismerkedjék a protézis funkcióival és ezáltal megtanulhassa, hogyan kell biztonságosan használni a mindennapi életben.

5.2 Tudnivalók a kozmetika használatáról

⚠ VIGYÁZAT

Talkum használata
Ha elfogy kenőanyag, a protézisízület megrongálódhat.
- ► A protézis-ízületen vagy a többi protézisalkatrészen talkumot használni tilos.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

- ► Kizárólag a gyártó által engedélyezett habszivacs-kozmetikát szabad használni ("Kombinációs lehetőségek" c. fejezet -ld. 127 old.).
- ► A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából 519L5 szilikonspray-t kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire fújva.
- ► A kozmetika elkészítése után ismételjük meg a dinamikus próbát, ugyanis a kozmetika befolyásolja a protézis beállításait (pl. a csillapítás-értékeket).

5.3 Alapfelépítés

Az alapfelépítés menete	
+ = előre helyezés / – = hátra helyezés (a felépítő vonalhoz képest)	
poz.	**ld. 4 ábra**
	Szükséges eszközök: Felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200)
	A protézislábat az alábbi értékek szerint pozícionáljuk a felépítő készülékben:
❶	A protézisláb közepének a-p pozícionálása a felépítő vonalhoz képest ①: **+30 mm**
❷	Sarokmagasság ("Az tényleges sarokmagasság megállapítása" c. fejezet - ld. 132 old.): **tényleges sarokmagasság (x) + 5 mm**
	A láb kirotációja: **kb. 5°**
	A protézis-térdízületet "A gyári beállítások vizsgálata" (ld. 135 old.) c. fejezet szerint ellenőrizzük. A protézis-térdízület felépítési vonatkoztatási pontját ② (forgástengely) az alábbi értékeknek megfelelően kell pozícionálni a felépítő készülékben:
❸	A felépítési vonatkoztatási pont magassága a felépítő készülékben: **Térdhajlat-talaj távolság + 20 mm**
	A felépítési vonatkoztatási pont a-p pozícionálása a felépítő vonalhoz képest: **0 mm**
	Protézis-térdízület kirotációja: **kb. 5°**

Az alapfelépítés menete	
+ = előre helyezés / – = hátra helyezés (a felépítő vonalhoz képest)	
poz.	**ld. 4 ábra**
❹	**INFORMÁCIÓ:Amennyiben a próbaprotézis felépítése során 2R45=34 cikkszámú állítható hosszúságú csőadaptert (max. testsúly 125 kg) alkalmazunk, könnyebben meghatározható a végleges protézishez szükséges hosszúság.** A szállítmányban lévő csőadapter használatakor figyelembe kell venni "A csőadapter hosszának adaptálása" c. bekezdésben foglaltakat (ld. 132 old.). A protézis-térdízületet a protézislábbal és a választott adapterekkel használati utasításuknak megfelelően és a "Csőadapter szerelése" c. fejezetben (ld. 132 old.) foglaltak szerint kell összekötni.
❺	A tok referencia pontját és a tuber vonatkoztatási pontját a "Tok referenciapontjának meghatározása" (ld. 134 old.) c. fejezetben foglaltak szerint kell rájelölni a protézistokra. A protézistok tuber vonatkoztatási pontját ④ a tuber-talaj távolság magasságába kell pozícionálni.
❻	**VIGYÁZAT! A protézistok helyes pozícionálása és flexiója döntő a páciens biztonsága és a protézis-térdízület működése szempontjából, segít elkerülni az idő előtt bekövetkező kopásokat.** **INFORMÁCIÓ: A hátrább helyezéshez használható a 4R118 cikkszámú adapter (max. testsúly 125 kg).** A protézistokot úgy kel pozícionálni, hogy a tok referenciapontja ③ a felépítési vonalon ① legyen. Állítsuk be a tokflexió szögének beállítása **β** ("A tokflexió meghatározása" c. fejezet - ld. 133 old.).
❼	A tokvillát vagy a tokadaptert úgy kell pozícionálni, hogy a tok és a protézis-térdízület között lévő valamennyi protéziskomponens jól összeköthető legyen egymással. A protézistokot és a protézis-térdízületet kössük össze a kiválasztott adapter segítségével. Adaptáláskor és szerelés közben figyelembe kell venni a használati utasításban szereplő előírásokat.

5.3.1 Az tényleges sarokmagasság meghatározása

> **Szükséges mérő eszközök:**
Sarokmagasság mérő készülék 743S12 (ld. 2 ábra)

1) Mérjük meg a cipő hátsó sarokmagasságát (x_1).
2) Mérjük meg a cipő első sarokmagasságát (x_2).
3) Az tényleges sarokmagasságot a ($x = x_1 - x_2$) képlettel kell kiszámítani.

5.3.2 A csőadapter megrövidítése

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ► A csövet satuba fogatni tilos!
- ► A csövet mindig csak csővágóval szabad rövidebbre vágni.

> **Ajánlott szerszám és anyagok:**
csővágó 719R3, csősorjázó 718R1

1) **VIGYÁZAT! A cső hossza nem lehet kisebb a páciens számára szükséges hosszúságnál, mivel a protézis-térdízület betolási mélységét hosszúság-kiegyenlítésre használni tilos.**
   A csövet a csővágóval kell a megadott hosszúságúra vágni (ld. 7 ábra).
2) A vágásélet csősorjázóval kívül is, belül is sorjázni kell (ld. 8 ábra).
3) A levágott anyagot dobjuk ki.

5.3.3 A csőadapter szerelése

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás szerelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

► Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

► A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
► Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
► Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztosítására és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

INFORMÁCIÓ

Vízálló protézisekhez titán csavarokat és menetescsapokat kell használni. Erre csere esetén is gondolni kell.

> **Ajánlott szerszám és anyagok:**
nyomatékkulcs 710D4, zsírtalanító tisztító (pl. 634A3 aceton)

1) A hengercsavart **2 fordulattal** (ld. 10 ábra) meg kell lazítani.
2) A protézis-térdízület és a csőadapter érintkező felületeit zsírtalanító szerrel meg kell tisztítani.
3) A csövet kicsit elfordítva be kell tolni ütközésig a protézis-térdízületbe (ld. 9 ábra).
4) A hengeres csavart nyomatékkulccsal **(10 Nm**) nyomatékkal kell meghúzni (ld. 10 ábra).

A protézisláb szerelése

> **Ajánlott szerszám és anyagok:**
Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13

1) A csőadapter szabályozómag-befogóját a protézisláb szabályozómagjára kell helyezni.
2) **Végszereléskor:**
A szabályozómag-befogó menetescsapjait biztosítsuk Loctite®-tal.
3) Csavarjuk be a menetescsapokat.
4) A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**10 Nm-rel**) kell meghúzni.
5) A túlságosan kiálló vagy túl mélyre becsavart menetescsapokat megfelelően illeszkedőkkel kell lecserélni (lásd kiválasztási táblázat).
6) **Végszereléskor:**
A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**15 Nm-rel**) kell utánahúzni.

Táblázat a menetescsapok kiválasztásához		
Cikkszám	**Cikkszám (titán)**	**Hosszúság (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8x12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 A tokflexió meghatározása

> **Szükséges mérőeszközök és anyagok:**
Goniométer 662M4, pálca

1) A csonk laterális oldalára rajzoljuk rá a combcsont helyét.
2) A páciens feküdjön le,másik lábát húzza fel és a kezével tartsa meg hajlítva.
3) Tenyerünket ① toljuk a páciens háta alá (ld. 3 ábra).
4) A csonkot helyezzük teljes flexióba.
5) A csonkot lassan mozgassuk extenzió irányba addig, míg a kézre nehezedő nyomás csökkenni nem kezd.

6) A csonkot lassan mozgassuk ismét flexió irányba addig, hogy a nyomás csökkenése megszűnjön.
7) A csonk ilyen helyzetében az **α** szöget (csípőhajlító kontraktúra) mérjük meg a goniométerrel.
8) **INFORMÁCIÓ: Az optimális járás érdekében az alapfelépítéskor a helyes tokflexió (ß) elengedhetetlen. A tűrésnél figyelembe kell venni a páciens egyedi adottságait.**
   A szög **α = 0°**, az optimális szögállás **β = 3 bis 5°** a felépítő vonalhoz viszonyítva.
   A szög **α > 0°**, az optimális szögállás **β = α + 5°-10°-ig**.

5.3.5 A tok referenciapontjának megállapítása

> **Szükséges mérőeszközök és anyagok:**
  50:50 mérőeszköz 743A80, pálca

1) Az 50:50 mérőeszközt helyezzük a protézistok laterális oldalának disztális részére és jelöljünk meg a közepén egy pontot ① (ld. 5 ábra).
2) Az 50:50 mérőeszközt a proximális részére helyezzük és jelöljünk meg a közepén egy pontot ②.
3) E pontok alapján rajzoljuk fel a középvonalat.
4) A tuber magasságát mint a tuber vonatkoztatási pontját ④ jól láthatóan jelöljük meg a középvonalon.
5) A tok-referenciapontot ③ proximálisan **30 mm-rel** a tuber vonatkoztatási ponthoz képest jól láthatóan meg kell jelölni.

5.4 Statikai felépítés

A statikai felépítés menete	
+ = előre helyezés / – = hátra helyezés (a terhelésvonalhoz képest)	
poz.	**ld. 6 ábra**
	Szükséges eszközök: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	A terhelésvonal ① meghatározásához a pácienst az alábbiaknak megfelelően kell beállítani a L.A.S.A.R. Posture készülékbe. • A protézisláb (cipővel együtt) legyen az erőmérő lapon (megfelelő terhelésre van szükség, amely a testsúly **>35%-ának** feleljen meg). • A másik láb (cipővel együtt) a magasságkiegyenlítő lapon legyen • A cipők orra egymáshoz képest egy vonalban legyen.
❷	A statikai felépítés kizárólag a plantárflexió változtatásával optimalizálható. A beállítás csak a protézisláb csőadapterének anterior és posterior menetescsapjai segítségével lehetséges. A felépítési vonatkoztatási pont ② (a protézis-tédízület forgástengelye) a-p pozícionálása a terhelésvonalhoz képest. **-35 mm**

5.5 Dinamikus próba

⚠ VIGYÁZAT

Beállítások adaptálása

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

- ► A beállításokat csak lassan adaptáljuk a pácienshez.
- ► A páciensnek el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihat a protézis használatára.

A dinamikus próba során átvizsgáljuk a protézis egész felépítését és beállításait, továbbá a páciens szükségleteinek és képességeinek megfelelően adaptáljuk, hogy biztosítsuk az optimális járást.

A páciensnek intenzív oktatás keretei között kell elsajátítania a protézis biztonságos használatát.

A következő fejezetek ismertetik, milyen beállítási lehetőségek vannak arra, hogy a terméket a páciens adottságai szerint adaptáljuk.

Az alábbi lista áttekintést ad arról, milyen sorrendben kell feldolgozni az alfejezeteket:
- A gyári beállítások vizsgálata
- A flexiós csillapítás beállítása
- Az extenzió csillapítás beállítása
- Az állásfázis-biztosítás beállítása
- Az állásfázis-csillapítás reakcióküszöbének beállítása

A csomagban található "Quickstart" (gyors áttekintő) grafikusan ábrázolja az adaptálást.

5.5.1 A fedelek felnyitása

> **Szükséges szerszámok**
csavarhúzó

1) Nyissuk fel az extenzió csillapító és a flexiós csillapító fedelét (ld. 11 ábra).
2) Nyissuk fel az állásfázis-csillapító fedelét (ld. 12 ábra).

5.5.2 A gyári beállítások vizsgálata

Működés	Beállító eszközök	Gyári beállítás	Jelentés
Flexiós csillapítás	Beállító szelep „**F**“ (ld. 13 ábra)	Ütköző „**–**“	Minimális csillapítás
extenzió csillapítás	Beállító szelep „**E**“ (ld. 14 ábra)	Ütköző „**–**“	Minimális csillapítás
Állásfázis-csillapítás	Beállító gyűrű „**S**“ (ld. 15 ábra)	Ütköző „**+**“	Maximális csillapítás
Az állásfázis-csillapítás reakcióküszöbe	Beállító gyűrű „**!**“ (ld. 16 ábra)	A puffer játékmentesen előfeszített	Alacsony reakcióküszöb (Az állásfázis-csillapítás aktiválása alacsony terhelés mellett történik)

> **Szükséges szerszámok**
Beállító kulcs 710H10=2x3

1) Ellenőrizzük, hogy a beállítások megegyeznek-e a gyári beállításokkal (ld. táblázat).
2) Eltérés esetén a beállító kulccsal vissza kell állítani a gyári beállításokat.

5.5.3 A flexiós csillapítás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Flexiós csillapítás	Beállító szelep „**F**“ (ld. 13 ábra)	Jobbra forgatás „**+**“	A csillapítás növelése
		Balra forgatás"**–**"	A csillapítás csökkentése

> **Szükséges szerszámok**
Beállító kulcs 710H10=2x3

► **VIGYÁZAT! A protézislábnak akkor is megfelelően át kell lendülnie, ha a járássebesség alacsony.**
A flexiós csillapítást a beállító kulcs segítségével úgy kell beállítani, hogy a protézisláb igazodva a páciens járássebességéhez ne lendüljön túl.

5.5.4 Az extenzió csillapítás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
extenzió csillapítás	Beállító szelep „**E**“ (ld. 14 ábra)	Jobbra forgatás „**+**“	A csillapítás növelése
		Balra forgatás"**–**"	A csillapítás csökkentése

> **Szükséges szerszámok**
Beállító kulcs 710H10=2x3

► **VIGYÁZAT! A protézis-térdízületnek lassú járássebesség mellett is el kell érnie a teljes extenziót. Szükség esetén növelhető az előrelendítő erő (ld. "A nyomórugó beépítése" c. fejezet -** ld. 136 old.).
Az extenzió csillapítást a beállító kulcs segítségével úgy kell beállítani, hogy a portézis-térdízület ne lendüljön túl keményen neki az extenziós ütközőnek.

5.5.5 Az állásfázis-biztosítás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Állásfázis-csillapítás	Beállító gyűrű „**S**“ (ld. 15 ábra)	Jobbra forgatás „**+**“	A csillapítás növelése
		Balra forgatás"**–**"	A csillapítás csökkentése

> **Szükséges tréninghely:**
Lépcső és korláttal ellátott lejtő (pl. járókorlát 758G5=1)
Szükséges szerszámok
Beállító kulcs 710H10=2x3

1) A protézislábbal úgy kell rálépni a legalsó lépcsőfokra, hogy a lábközepe kicsivel a lépcső éle felett legyen.
2) A protézis-térdízületet gyors nyújtással röviden biztosítani kell.
3) A flexiót terhelés alatt kell megindítani.
4) **INFORMÁCIÓ: Ha a lengésfázis és az állásfázis közti váltásnál probléma lép fel, az állásfázis csillapítását utána kell állítani (ld. "A reakcióküszöb beállítása" c. fejezet -** ld. 136 old.**).**
Az állásfázis-csillapítást úgy kell beállítani, hogy lépcsőn járás közben a protézis-térdízület hajlása ne legyen se túl gyors, se túl lassú.
5) Ha az állásfázis-csillapítás és a lépcsőzéshez szükséges reakcióküszöbb jól van beállítva, ezeket a beállításokat lejtőn lefele járva ellenőrizni, szükség esetén adaptálni kell.
6) A lépcsőn lefelé járás és a lejtőn lefelé haladás beállításait a páciens szükségleteinek megfelelően kell meghatározni.

5.5.6 Opció: A reakcióküszöb beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Az állásfázis-csillapítás reakcióküszöbe	Beállító gyűrű „**!**“ (ld. 16 ábra)	Jobbra forgatás „**+**“ (a puffer megfeszül)	A reakcióküszöbb emelése - a terhelés fokozása az állásfázis-csillapítás aktiválásához szükséges.
		Balra forgatás"**–**" (a puffer lazul)	A reakcióküszöb csökkentése - a terhelés csökkentése az állásfázis-csillapítás aktiválásához szükséges.

> **Szükséges szerszámok**
Beállító kulcs 710H10=2x3

► Az állásfázis-csillapítás reakcióküszöbét az állító kulccsal adaptálni kell a páciens szükségletének megfelelően.

5.5.7 Opció: Nyomórugó beszerelése

A második nyomórugót akkor kell beépíteni az ízület alsó részbe, ha a páciensnek nagyobb segítségre van szüksége ahhoz, hogy a protézis-térdízületet teljes extenzióba hozza.

> **Szükséges szerszám és anyagok**
Nyomatékkulcs (2 Nm), nyomórugó 513D59=1.3X8.8X86

1) Csavarozzuk ki a rugórögzítőt az ízület alsó részéből (ld. 17 ábra).

2) A nyomórugót helyezzük bele az ízület alsó részében lévő nagyobbik nyomórugóba (ld. 18 ábra).
3) A rugórögzítőt csavarjuk be az ízület alsó részébe (szerelési nyomaték: **2 Nm**).
4) A protézis-térdízület beállításait és az extenzió elérését járáspróbával kell ellenőrizni.

5.5.8 A fedelek lezárása

1) Zárjuk le az extenzió csillapító és a flexió csillapító fedelét (ld. 19 ábra).
2) Zárjuk le az állásfázis-csillapító fedelét (ld. 20 ábra).

5.6 A protézis készre szerelése

> **Szükséges szerszámok:**
Nyomatékkulcs

1) A protézisalkatrészek összes csavarját a megadott szerelési nyomatékkal erősen húzzuk meg.
2) Vizsgáljuk meg, hibátlanul működik-e a protézis.

6 Használat

6.1 Tudnivalók a használatról

⚠ VIGYÁZAT

Túlzott igénybevétel okozta túlmelegedés

Égési sérülések, funkcióváltozások és a protéziskomponensek megrongálódása okozta esések okozta sérülések

- ► A túlmelegedett protézis-alkatrészeket nem szabad megérinteni.
- ► Funkcióváltozás észlelésekor azonnal abba kell hagyni minden tevékenységet, hogy a túlmelegedett protézis-alkatrészek lehűlhessenek.
- ► Funkcióváltozás észlelésekor csökkenteni kell a protézis-komponensek igénybevételét, lehetővé téve azok lehűlését.
- ► Túlmelegedés vagy funckióváltozás esetén a protéziskomponenseket át kell vizsgáltatni a gyártó által felhatalmazott szervizzel, nem rongálódtak-e meg.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Használat vizes környezetben

A protézis-térdízület megváltozott működése esést vagy elcsúszást okozhat

- ► Mielőtt vizes környezetben használatba venné, zárni kella protézis-térdízületet ("A protézis-térdízület zárás" c. fejezet - ld. 138 old.).
- ► A járássebességet hozzá kell igazítani a környezeti körülményekhez.
- ► Vizes talajon csúszásgátlós talpú protézislábat kell használni.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Mechanikus rongálódás okozta funkció-korlátozódás

- ► A terméket minden használat előtt át kell vizsgálni, nem sérült-e valahol.
- ► A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

INFORMÁCIÓ

Szivárgás a termék hidraulikarendszerében

A kiszivárgó olaj környezetkárosító hatású vagy bőrirritációt okoz.

- ► Minden használatba vétel előtt meg kell vizsgálni, nem szivárog-e valahol a hidraulikaolaj.
- ► Szivárgás esetén a termék nem használható tovább, haladéktalanul meg kell javíttatni.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

6.1.1 A protézis-térdízület zárása

A protézis-térdízület zárása

1) A protézis-térdízületet terhelés alatt teljes extenzióba kell helyezni.
2) A zárkart nyomjuk lefelé (ld. 21 ábra).
3) Ellenőrizzük, valóban zárva van-e a protézis-térdízület.

A protézis-térdízület zárjának nyitása

1) A protézis-térdízületet terhelés alatt teljes extenzióba kell helyezni.
2) A zárkart húzzuk felfelé (ld. 22 ábra).
3) Ellenőrizzük, valóban nyitva van-e a protézis-térdízület.

6.2 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata hibás működést vagy rongálódásokat okozhat

- ► A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.
- ► A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerekkel szabad fertőtleníteni.
- ► Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

INFORMÁCIÓ

- ► Folyadékokkal való érintkezés után és szennyeződés esetén a terméket meg kell tisztítani.
- ► Fertőtlenítéshez csakis olyan anyagokat szabad használni, melyek a termék anyagát nem támadják meg. Közelebbi információkkal szolgál a gyártó.
- ► Be kell tartani az összes protéziskomponensre vonatkozó tisztítási és ápolási utasításokat.

1) A szennyeződéseket nedves ruhával és szappannal kell eltávolítani a termékről.
2) A terméket tiszta édesvízzel kell lemosni.
3) A terméket puha ruhával töröljük szárazra.
4) **ÉRTESÍTÉS! A terméket nedvesen tárolni tilos.**
   A maradéknedvességet a szabad levegőn kell leszárítani.

7 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

A karbantartási tudnivalók figyelmen kívül hagyása

Funkcióváltozás vagy -vesztés megrongálhatja a terméket.

- ► A karbantartási tudnivalókat be kell tartani
- ► **Tájékoztassa pácienst**

- ► A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.

- Miután a páciens egyedileg hozzászokik a protézishez, a protézis-térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a páciens egyedi szükségleteihez.
- A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.
- A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizni kell, mennyire kopott, illetve hogyan működik a protézis-térdízület. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes flexiónak és extenziónak mindig biztosítottnak kell lennie. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

9.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, a MOBIS mobilitásrendszernek megfelelően, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

9.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

10 Műszaki adatok

Cikkszám	3R80	3R80=ST
Súly [g]	1240	1255
Rendszermagasság [mm]	163	179
Proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	28	44
Disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig [mm]	135	
Térdhajlásszög	150°	
Proximális csatlakozó	Szabályozómag	Menetes csatlakozó
Disztális csatlakozó	Csőszorító (Ø 34 mm)	
Max. testsúly [kg]	150	
Mobiltásfok	3 + 4	

Cikkszám	2R57=16-285-WF
Súly [g]	240
Átmérő [mm]	34
min. rendszermagasság [mm]	77
max. rendszermagasság [mm]	317
Disztális csatlakozó	Justierkernaufnahme

Cikkszám	2R57=16-285-WF
Max. testsúly [kg]	150

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-09-04

- ► Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézový kolenní kloub 3R80* je monocentrický kolenní kloub s rotační hydraulikou a mechanicky řízeným jištěním stojné fáze. Je voděodolný a má ručně ovladatelný uzávěr. Protézový kolenní kloub má pro proximální připojení k dispozici adjustační pyramidu (3R80) nebo závitové připojení (3R80=ST).

Rotační hydraulika řídí švihovou fázi a zajišťuje stojnou fázi. Tlumení pro flexi, extenzi a stojnou fázi jsou individuálně nastavitelné. Tím je umožněna pohodlná chůze ve velkém rozsahu rychlostí.

Tlumení stojné fáze se aktivuje zatížením protézy, práh sepnutí lze nastavit. Umožňuje flexi ve stojné fázi do 4° jako bouncing a mimo to jako yielding. Tím je umožněna střídavá chůze na svazích a ze schodů.

Pružina unášeče podporuje švihovou fázi tím, že vytváří extenční moment. Pro zvýšení extenčního momentu lze dodatečně namontovat pružinu, která je součástí dodávky.

Pomocí uzávěru je protézový kolenní kloub udržován v plné extenzi. Tato funkce je vhodná pro situace, při nichž má být zabráněno flexi (např. při delším stoji nebo brouzdání ve vodě).

1.2 Možnosti kombinace komponentů

INFORMACE

Při výrobě protézy dolních končetin musí všechny používané komponenty protézy splňovat požadavky ohledně tělesné hmotnosti a stupně aktivity pacienta.

Následně jsou uvedeny protézové komponenty, které jsou obzvláště vhodné pro kombinaci s tímto produktem.

Název	Označení
Protézová chodidla	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **voděodolná:** 1C63, 1C64
Pěnová kosmetika	3S107

Při použití pro voděodolnou protézu dolní končetiny lze produkt kombinovat s protézovými komponenty produktové řady Aqualine firmy Ottobock.

Dodatečné možnosti kombinací komponentů lze zjistit v katalogu 646K2* nebo je možné vznést dotaz přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:

3R80*

Doporučení pro stupně aktivity **3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg** .

2R57=16-285-WF

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg** .

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Skladovací a přepravní podmínky: -10 °C až +60 °C, 250 mbar až 1013 mbar, tvořící kondenzát
Kyselinovzdornost: slaná voda, chlorovaná voda, roztok mýdla, pot, moč
Vlhkost: sladká voda, slaná voda, chlorovaná voda, roztok mýdla, pára
Přípustná hloubka ponoření: 3 m

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ **POZOR**	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ► Seznamte pacienta se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienta!**“.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ► Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ► Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.
- ► Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ► V případě potřeby zajistěte provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ► Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Recirkulace produktu, jeho použití na jiném pacientovi a špatná údržba

Pád v důsledku nefunkčnosti nebo poškození produktu

- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ► Provádějte pravidelnou údržbu produktu, aby byla zajištěna dlouhá životnost produktu (viz kapitola „Údržba“).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ► Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ► Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ► Pracujte s produktem pečlivě.
- ► Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ► V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte produkt používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).

► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).
► **Informujte pacienta!**

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání
Změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršenou jistotou ve stojné fázi, nezvyklými zvuky atd.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky produktu je vyobrazen na straně 2 (viz obr. 1).
Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky podle uvedeného množství a lze popř. nelze je samostatně doobjednávat – podle toho, jaký je na nich uveden symbol pro dodatečné objednávání - jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sada jednotlivých dílů (●):

Obr.		Poz. č.	Počet ks	Název	Označení
–	■	–	1	Návod k použití	647G403=1
–	■	–	1	Návod pro rychlý start Quickstart	647H515=1
1	–	1	1	Protézový kolenní kloub	–
1	■	2	1	Trubkový adaptér, titan, voděodolný	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Seřizovací klíč	710H10=2x3
1	■	4	1	Tlačná pružina	513D59=1.3X8.8X86

5 Příprava k použití

5.1 Upozornění pro výrobu protézy

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení
Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy
► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR

První použití protézy pacientem
Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protézy
► Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník a zábradlí).
► Nepoužívejte pomůcky, které neposkytují dostatečnou stabilitu ve stoji (např. francouzské hole nebo hůl).

Pro optimální výrobu a přizpůsobení pacientovi je zapotřebí mít odborné znalosti z ortopedické protetiky. Stavbu a seřízení smí provádět jen ortotik-protetik.
Stavba a přizpůsobení se provádí v podstatě v následujících krocích:
1. Základní stavba
2. Statická stavba
3. Dynamická zkouška

Tyto kroky se provedou nejprve se zkušební protézou, aby se zjistila nejlepší možná kombinace a vzájemné polohování protézových kompoentů. Když jsou přizpůsobena pacientovi všechna nastavení, vyrobí se definitivní protéza. Přitom se zopakují tytéž kroky.
Při dynamické zkoušce musí být pacientovi poskytnuto dostatek času na to, aby se seznámil s funkcemi protézy a naučil se ji tak bezpečně používat pro každodenní život.

5.2 Upozornění ohledně používání kosmetického krytu

⚠ POZOR

Používání talku

Nebezpečí pádu, poškození protézového kloubu z důvodu úbytku maziva

- ► Nepoužívejte talek u protézového kloubu ani u dalších protézových komponentech.
- ► **Informujte pacienta!**

- ► Používejte pouze pěnový kryt schválený výrobcem (kapitola „Možné kombinace komponentů“ - viz též strana 140).
- ► Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.
- ► Po zhotovení kosmetického krytu zopakujte dynamickou zkoušku, poněvadž kosmetický kryt má vliv na nastavení protézy (např. tlumení).

5.3 Základní stavba

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / – = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	**viz obr. 4**
	Potřebná zařízení: Stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200)
	Nastavte protézové chodidlo do polohy podle následujících hodnot ve stavěcím přístroji:
❶	a – p polohování středu protézového chodidla vůči stavební linii ①: **+30 mm**
❷	Výška podpatku (kapitola „Určení efektivní výšky podpatku“ - viz též strana 145): **efektivní výška podpatku (x) + 5 mm**
	Zevní rotace chodidla: **ca. 5°**
	Zkontrolujte protézový kolenní kloub podle kapitoly „Kontrola výchozích nastavení od výrobce“ (viz též strana 148). Nastavte referenční bod stavby ② (osu otáčení) protézového kolenního kloubu do polohy ve stavěcím přístroji podle následujících hodnot:
❸	Výška referenčního bodu stavby ve stavěcím přístroji: **Vzdálenost kolenní štěrbiny od podložky + 20 mm**
	a–p polohování referenčního bodu stavby vůči stavební linii: **0 mm**
	Zevní rotace protézového kolenního kloubu: **cca. 5°**
❹	**INFORMACE: Když se při stavbě zkušební protézy použije trubkový adaptér s nastavitelnou délkou 2R45=34 (max. tělesná hmotnost 125 kg), tak lze snáze určit požadovanou délku definitivní protézy.** Při použití trubkového adaptéru dodaného s kolenním kloubem dbejte pokynů v kapitole „Přizpůsobení délky trubkového adaptéru“ (viz též strana 145). Spojte protézový kolenní kloub s protézovým chodidlem a zvolenými adaptéry podle pokynů v jejich návodech k použití a v kapitole „Montáž trubkového adaptéru“ (viz též strana 145).

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / – = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	**viz obr. 4**
❺	Vyznačte na pahýlovém lůžku referenční bod lůžka a referenční bod hrbolu kosti sedací podle kapitoly „Určení referenčního bodu pahýlového lůžka“ (viz též strana 147). Umístěte referenční bod hrbolu kosti sedací ④ pahýlového lůžka ve výši odpovídající naměřené vzdálenosti hrbolu kosti sedací od země.
❻	**POZOR! Správná poloha a flexe pahýlového lůžka je rozhodující pro bezpečnost pacienta a funkci protézového kolenního kloubu a zamezuje předčasnému opotřebení.** **INFORMACE: Pro další posunutí dozadu lze použít deskový adaptér 4R118 (max. tělesná hmotnost 125 kg).** Polohujte pahýlové lůžko tak, aby referenční bod lůžka ležel ③ na stavební linii ①. Nastavte zjištěný úhel **β** lexe pahýlového lůžka (kapitola „Určení flexe pahýlového lůžka“ - viz též strana 146).
❼	Polohujte laminační kotvu nebo lůžkový adaptér tak, aby všechny komponenty mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem bylo možné spolu vzájemně správně spojit. Spojte pahýlové lůžko a protézový kolenní kloub pomocí vybraných adaptérů. Při seřizování a montáži dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.

5.3.1 Určení efektivní výšky podpatku

> **Potřebné měřicí přístroje:**
Měřicí přístroj výšky podpatku 743S12 (viz obr. 2)

1) Změřte zadní výšku podpatku (x_1) obuvi.
2) Změřte přední výšku podpatku (x_2) obuvi.
3) Určete efektivní výšku podpatku (x) pomocí vzorce ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Zkracování adaptéru

⚠ POZOR

Špatné opracování trubky
Pád v důsledku poškození trubky
► Neupínejte trubku do svěráku.
► Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek.

> **Doporučené nářadí a materiály:**
Řezačka trubek 719R3, odhrotovač trubek 718R1

1) **POZOR! Délka trubky nesmí podkročit požadovanou délku pro pacienta, protože je zakázáno provádět kompenzaci délky v oblasti zasunutí do protézového kolenního kloubu.**
Trubku zkraťte na požadovanou délku pomocí řezačky trubek (viz obr. 7).
2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek (viz obr. 8).
3) Zbylý kus zlikvidujte.

5.3.3 Montáž trubkového adaptéru

⚠ POZOR

Nesprávná montáž trubky
Pád v důsledku prasknutí nosných částí
► Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protézy.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů
Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů

- ► Před každou montáží očistěte vždy závity.
- ► Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ► Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

INFORMACE

Pro voděodolné protézy používejte šrouby a stavěcí šrouby se zářezem z titanu. Toto musí být také respektováno při výměně.

> **Doporučené nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4, odmašťovací čisticí prostředek (např. aceton 634A3)

1) Povolte šroub imbus o **2 otáčky** (viz obr. 10).
2) Očistěte kontaktní plochy protézového kolenního kloubu a trubkového adaptéru odmašťovacím prostředkem.
3) Zasuňte trubku mírným otáčením do protézového kolenního kloubu až na doraz (viz obr. 9).
4) Utáhněte šrouby imbus pomocí momentového klíče (**10 Nm**) (viz obr. 10).

Montáž protézového chodidla

> **Doporučené nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

1) Polohujte adjustační jádro trubkového adaptéru na adjustační pyramidě protézového chodidla.
2) **Při definitivní montáži:**
Zajistěte stavěcí šrouby adjustačního jádra pomocí Loctitu®.
3) Zašroubujte stavěcí šrouby.
4) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
5) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).
6) **Při definitivní montáži:**
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**15 Nm**).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů		
Označení	**Označení (titan)**	**Délka (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Určení flexe pahýlového lůžka

> **Potřebné měřicí přístroje a materiály:**
Úhloměr 662M4, tužka

1) Na laterální straně pahýlu vyznačte průběh femuru.
2) Řekněte pacientovi, aby plně ohnul kontralaterální dolní končetinu a rukama si ji přidržel.
3) Vsuňte otevřenou dlaň ① pacientovi pod záda (viz obr. 3).
4) Ohněte pahýl do plné flexe.
5) Pomalu posouvejte pahýlem ve směru extenze, dokud nedojde ke snížení tlaku na ruku.
6) Pahýl opět pomalu posouvejte ve směru flexe, dokud nedojde k odstranění tohoto snížení tlaku na ruku.
7) V této poloze pahýlu změřte úhloměrem úhel **α** (flekční kontraktura kyčle).
8) **INFORMACE: Pro optimální chůzi je rozhodující správná flexe pahýlu (β) při základní stavbě. Při toleranci dbejte na individuální situaci pacientů.**
Když je úhel **α = 0°**, je optimální hodnota úhlu **β** = **3 až 5°** vůči stavební linii.
Když je úhel **α > 0°**, je optimální hodnota úhlu **β** = **α + 5 až 10° vůči stavební linii**.

5.3.5 Určení referenčního bodu pahýlového lůžka

> **Potřebné měřicí přístroje a materiály:**
50:50 Měrka 743A80, tužka

1) Polohujte měrku 50:50 na laterální straně pahýlového lůžka v distální oblasti a vyznačte středový bod ① (viz obr. 5).
2) Polohujte měrku 50:50 v proximální oblasti pahýlového lůžka v distální oblasti a vyznačte středový ②.
3) Podle těchto bodů vyznačte středovou linii pahýlového lůžka.
4) Vyznačte na středové linii jasně výšku hrbolu kosti sedací jako referenčního bodu hrbolu kosti sedací ④.
5) Vyznačte jasně referenční bod pahýlového lůžka ③ **30 mm** proximálně od referenčního bodu hrbolu kosti sedací.

5.4 Statická stavba

Průběh statické stavby	
+ = posunutí dopředu / – = posunutí dozadu (vůči zátěžové linii)	
Poz.	**viz obr. 6**
	Potřebná zařízení: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Pro určení zátěžové linie ① polohujte pacienta na L.A.S.A.R. Posture následujícím způsobem: • Postavte protézové chodidlo (s obuví) na siloměrnou desku (dostatečně zatížit: **> 35 %** tělesné hmotnosti) • Druhé chodidlo (s obuví) na desku pro kompenzaci výšky • Špičky obuvi leží vzájemně v jedné linii
❷	Zoptimalizujte statickou stavbu výhradně změnou plantární flexe. Seřízení se provádí pouze přes anteriorní a posteriorní stavěcí šroub trubkového adaptéru na protézovém chodidle. a–p polohování referenčního bodu stavby ② (osa otáčení protézového kolenního kloubu) vůči zátěžové linii: **-35 mm**

5.5 Dynamická zkouška

⚠ POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

► Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
► Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protézy.

Během dynamické zkoušky se zkontroluje stavba a nastavení protézy a přizpůsobí se potřebám a schopnostem pacientů pro optimální chůzi.

Pacient musí absolvovat intenzivní trénink, aby se naučil protézu bezpečně používat.

V následujících kapitolách jsou popsány možnosti nastavení produktu pro jeho přizpůsobení pacientovi.

V následujícím seznamu je uváděn přehled, v jakém pořadí by měly být kapitoly zpracovány:

- Kontrola výchozího nastavení od výrobce
- Nastavení tlumení flexe
- Nastavení tlumení extenze
- Nastavení tlumení stojné fáze
- Nastavení práhu sepnutí tlumení stojné fáze

V přiloženém návodu pro rychlý start je graficky znázorněn postup nastavování.

5.5.1 Otevření krytů

> **Potřebné nářadí:**
  Plochý šroubovák

1) Otevřete kryty tlumení extenze a tlumení flexe (viz obr. 11).
2) Otevřete kryt tlumení stojné fáze (viz obr. 12).

5.5.2 Kontrola výchozího nastavení od výrobce

Funkce	Nastavovací prostředek	Výchozí nastavení	Význam
Tlumení flexe	Nastavovací ventil „**F**“ (viz obr. 13)	Doraz „**–**“	Minimální tlumení
Tlumení extenze	Nastavovací ventil „**E**“ (viz obr. 14)	Doraz „**–**“	Minimální tlumení
Tlumení stojné fáze	Nastavovací kroužek „**S**“ (viz obr. 15)	Doraz „**+**“	Maximální tlumení
Práh sepnutí tlumení stojné fáze	Nastavovací kroužek „**!**“ (viz obr. 16)	Nárazník je předpnutý bezvůlově	Nízký práh sepnutí (tlumení stojné fáze je aktivováno při malém zatížení)

> **Potřebné nářadí:**
  Seřizovací klíč 710H10=2x3

1) Zkontrolujte, zda jsou nastavení shodná s výchozím nastavením od výrobce (viz tabulka).
2) Při zjištění odchylek obnovte výchozí nastavení pomocí seřizovacího klíče.

5.5.3 Nastavení tlumení flexe

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Tlumení flexe	Nastavovací ventil „**F**“ (viz obr. 13)	Otáčení doprava „**+**“	Zvýšení tlumení
		Otáčení doleva „**–**“	Snížení tlumení

> **Potřebné nářadí:**
  Seřizovací klíč 710H10=2x3

► **POZOR! Protézové chodidlo musí dostatečně prokmitnout i při pomalé rychlosti kroku.**
  Nastavte tlumení flese pomocí seřizovacího klíče tak, aby protézové chodidlo s ohledem na rychlost kroku neprokmitlo neúměrně daleko.

5.5.4 Nastavení tlumení extenze

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Tlumení extenze	Nastavovací ventil „**E**“ (viz obr. 14)	Otáčení doprava „**+**“	Zvýšení tlumení
		Otáčení doleva „**–**“	Snížení tlumení

> **Potřebné nářadí:**
  Seřizovací klíč 710H10=2x3

► **POZOR! Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze. V případě potřeby lze sílu unášeče zvýšit (kapitola „Montáž tlačné pružiny“ -** viz též strana 149).
  Nastavte tlumení extenze pomocí seřizovacího klíče tak, aby při prokmitu protézový kolenní kloub nedorazil na extenční doraz příliš tvrdě.

5.5.5 Nastavení tlumení stojné fáze

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Tlumení stojné fáze	Nastavovací kroužek „**S**“ (viz obr. 15)	Otáčení doprava „**+**“	Zvýšení tlumení
		Otáčení doleva „**–**“	Snížení tlumení

> **Potřebné místo pro nácvik:**
Schodiště a šikmá plocha se zábradlím (např. zkušební plošina 758G5=1)
Potřebné nářadí:
Seřizovací klíč 710H10=2x3

1) Postavte protézové chodidlo na první schod schodiště tak, aby střed chodidla trochu přečníval přes okraj schodu.
2) Zajistěte protézový kolenní kloub krátce napnutím pahýlu.
3) Zahajte flexi při zátěži.
4) **INFORMACE: Při problémech s přepínáním mezi švihovou fází a stojnou fází znovu seřiďte práh sepnutí tlumení stojné fáze (kapitola „Nastavení prahu sepnutí“ -** viz též strana 149**).**
Nastavte tlumení stojné fáze tak, aby se protézový kolenní kloub během chůze ze schodů neohýbal příliš pomalu.
5) Když jsou tlumení stojné fáze a jeho práh sepnutí pro chůzi ze schodů správně nastaveny, zkontrolujte nastavení chůzí dolů na nějaké šikmé ploše a v případě potřeby nastavení přizpůsobte.
6) Nastavení pro chůzi ze schodů a chůzi dolů na šikmé ploše vzájemně přizpůsobte podle potřeb pacienta.

5.5.6 Volitelně: Nastavení prahu sepnutí

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Práh sepnutí tlumení stojné fáze	Nastavovací kroužek „**!**“ (viz obr. 16)	Otáčení doprava „**+**“ (nárazník se napne)	Práh sepnutí se zvýší - pro aktivaci tlumení stojné fáze je zapotřebí větší zatížení
		Otáčení doleva „**–**“ (nárazník se uvolní)	Práh sepnutí se sníží - pro aktivaci tlumení stojné fáze je zapotřebí menší zatížení

> **Potřebné nářadí:**
Seřizovací klíč 710H10=2x3

► Přizpůsobte práh sepnutí tlumení stojné fáze potřebám pacienta pomocí seřizovacího klíče.

5.5.7 Volitelně: Zamontování tlačné pružiny

Přídavná tlačná pružina se zamontuje do dolní části kloubu, když pacient již nepotřebuje podporu k tomu, aby dosáhl s protézovým kolenním kloubem plné extenze.

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč (2 Nm), tlačná pružina 513D59=1.3X8.8X86

1) Vyšroubujte objímku pružiny z dolní části kloubu (viz obr. 17).
2) Vsaďte tlačnou pružinu do větší tlačné pružiny v dolní části kloubu (viz obr. 18).
3) Našroubujte objímku pružiny do dolní části kloubu (montážní utahovací moment: **2 Nm**).
4) Zkontrolujte nastavení protézového kolenního kloubu a dosažení extenze pomocí zkušební chůze.

5.5.8 Zavření krytů

1) Zavřete kryty tlumení extenze a tlumení flexe (viz obr. 19).
2) Zavřete kryt tlumení stojné fáze (viz obr. 20).

5.6 Dokončení protézy

> **Potřebné nářadí:**
Momentový klíč

1) Utáhněte všechny šrouby protézových komponentů předepsanými montážními utahovacími momenty.

2) Zkontrolujte, zda protéza bezvadně funguje.

6 Použití

6.1 Upozornění ohledně používání

⚠ POZOR

Přehřátí hydrauliky vlivem nadměrného namáhání

Popálení, poranění při pádu v důsledku změny funkčnosti a poškození komponentů protézy

- ► Nedotýkejte se přehřátých komponentů protézy.
- ► V případě funkčních změn zanechte veškerých aktivit, aby se přehřáté komponenty protézy mohly ochladit.
- ► Při změnách funkce snižte zatížení komponentů protézy, aby se mohly ochladit.
- ► V případě přehřívání nebo funkčních změnnechte zkontrolovat v autorizovaném servisu výrobce, zda nedošlo k poškození komponentů protézy.
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Používání v mokrém prostředí

Nebezpečí pádu v důsledku uklouznutí nebo změny funkce protézového kolenního kloubu

- ► Před použitím protézy v mokrém prostředí kolenní kloub zablokujte (kapitola „Zablokování protézového kolenního kloubu“ - viz též strana 150).
- ► Přizpůsobte rychlost chůze okolním podmínkám.
- ► Na mokrém podkladu používejte pouze protézová chodidla s protiskluzovou stélkou.
- ► **Informujte pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ► Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- ► V případě omezení funkčnosti výrobek nepoužívejte.
- ► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).
- ► **Informujte pacienta!**

INFORMACE

Netěsnosti v hydraulickém systému produktu

Nebezpečí ekologických škod nebo podráždění kůže v důsledku vytékajícího oleje

- ► Před každým použitím produktu zkontrolujte, zda nevytéká hydraulický olej.
- ► V případě netěsností produkt přestaňte používat a nechte jej ihned opravit.
- ► **Informujte pacienta!**

6.1.1 Zablokování protézového kolenního kloubu

Zablokování protézového kolenního kloubu

1) Uveďte protézový kolenní kloub pod zátěží do plné extenze.
2) Zatlačte aretační páčku dolů (viz obr. 21).
3) Kontrolou ověřte, zda je protézový kolenní kloub zablokovaný.

Odblokování protézového kolenního kloubu

1) Uveďte protézový kolenní kloub pod zátěží do plné extenze.

2) Zatáhněte aretační páčku nahoru (viz obr. 22).
3) Kontrolou ověřte, zda je protézový kolenní kloub odblokovaný.

6.2 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků
Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- ► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ► K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ► Dodržujte pokyny pro čištění a péči.
- ► **Informujte pacienta!**

INFORMACE

- ► Po kontaktu s kapalinami a v případě znečištění produkt vyčistěte.
- ► K dezinfekci používejte pouze dezinfekční prostředky, které materiály produktu nemohou poškodit. Bližší informace si můžete vyžádat u výrobce.
- ► Dodržujte pokyny pro čištění všech komponentů protéz.

1) Nečistoty odstraňte z produktu vlhkým hadříkem a mýdlem.
2) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
4) **UPOZORNĚNÍ! Neskladujte produkt ve vlhkém stavu.**
   Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu
Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu
- ► Dodržujte pokyny pro údržbu.
- ► **Informujte pacienta!**

- ► Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ► Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- ► Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty potézy.
- ► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- ► V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, ožiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se pro výrobu protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity MOBIS® a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

10 Technické údaje

Označení	3R80	3R80=ST
Hmotnost [g]	1240	1255
Systémová výška [mm]	163	179
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby [mm]	28	44
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby [mm]	135	
Úhel flexe kolene	150°	
Připojení, proximálně	Adjustační pyramida	Závitové připojení
Připojení, distálně	Trubková svěrka (Ø 34 mm)	
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	
Stupeň aktivity	3 + 4	

Označení	2R57=16-285-WF
Hmotnost [g]	240
Průměr [mm]	34
Min. systémová výška [mm]	77
Max. systémová výška [mm]	317
Připojení, distálně	Adjustační jádro
Max. tělesná hmotnost [kg]	150

Română

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2013-09-04

- ► Citiți cu atenție întregul document.
- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Articulația protetică de genunchi 3R80* este o articulație protetică de genunchi monocentrică cu sistem de rotație hidraulic și sistem de asigurare a fazei ortostatice comandat mecanic. Este rezis-

tentă la apă şi posedă un dispozitiv de blocare acționabil manual. Ca racord proximal, articulația protetică de genunchi dispune de un miez de ajustare (3R80) sau de un racord filetat (3R80=ST). Sistemul de rotație hidraulic are rolul de a comanda faza de elan şi de asigura faza ortostatică. Amortizările pentru flexiune, extensie şi faza ortostatică se pot regla individual. Acest lucru permite un mers confortabil, într-un interval mare de viteze.
Amortizarea fazei ortostatice se activează prin solicitarea protezei, iar pragul de răspuns este reglabil. Ea permite o flexiune în poziție ortostatică de până la 4° ca bouncing (salturi elastice) şi, după depăşirea acestei valori, ca yielding (deformare remanentă). În acest fel este posibil mersul alternant în pante sau coborârea scărilor.
Un arc de asistare a extensiei sprijină faza de elan, generând un moment de extensie. Pentru mărirea momentului de extensie, se poate monta suplimentar arcul livrat o dată cu produsul.
Cu ajutorul dispozitivului de blocare, articulația protetică de genunchi este menținută în poziție de extensie completă. Această funcție este adecvată pentru situații în care trebuie împiedicată flexiunea (de ex. atunci când se stă mai mult în picioare sau se merge printr-un vad de apă).

1.2 Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

La executarea unei proteze pentru extremitățile inferioare, toate componentele utilizate pentru proteză trebuie să îndeplinească cerințele privind greutatea corporală şi gradul de activitate al pacientului.

În cele ce urmează sunt enumerate componentele protetice adecvate în mod special pentru combinarea cu produsul.

Denumire	Cod
Labe protetice	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **rezistente la apă:** 1C63, 1C64
Învelişul cosmetic din material expandat	3S107

Într-un dispozitiv de asistență a mersului rezistent la apă, produsul poate fi combinat cu componentele protetice din linia de produse Aqualine de la Ottobock.
Pentru posibilități de combinare suplimentare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării
Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare
Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:

3R80*

Recomandare pentru gradele de mobilitate **3 şi 4** (mers nerestricționat în spațiile exterioare şi mers nerestricționat în spațiile exterioare cu exigențe înalte). Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg** .

2R57=16-285-WF
Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare: -10 °C până la +60 °C
Condiții de depozitare şi transport: -10 °C până la +60 °C, 250 mbar până la 1013 mbar, cu formare de condens
Rezistență la acizi: apă sărată, apă de clor, leşie de săpun, transpirație, urină
Umiditate: apă dulce, apă sărată, apă de clor, leşie de săpun, vapori
Adâncimea de imersie admisă: 3 m

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau şocuri mecanice
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare, în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum şi defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ► Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**“.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ► Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

- ► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare“.
- ► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu“).
- ► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ► Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ► Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Depăşirea duratei de utilizare

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum şi deteriorarea produsului

- ► Asigurați-vă că durata de utilizare testată şi aprobată nu este depăşită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea de către un alt pacient şi întreținerea necorespunzătoare

Cădere cauzată de pierderea funcționalității sau de deteriorarea produsului

- ► Utilizați produsul la un singur pacient.
- ► Efectuați periodic lucrările de întreținere la produs, pentru a obține o durată lungă de utilizare a acestuia (vezi capitolul „Întreținere“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Introducerea mâinii în mecanismul articulației

Prinderea membrelor (de ex. degete) şi a pielii din cauza mişcării necontrolate a articulației

- ► Nu introduceți mâna în mecanismul articulației în timpul utilizării zilnice.
- ► Nu realizați lucrări de montare şi reglare decât cu atenție sporită.
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ► Lucrați cu grijă cu produsul.
- ► În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea şi capacitatea de utilizare a acestuia.
- ► Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării“ în acest capitol).
- ► Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării
Modificările funcționale se pot manifesta de ex. sub formă de mers îngreunat, extensie incompletă, reducerea controlului fazei de elan, respectiv a siguranței fazei ortostatice, apariția de zgomote etc.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării acestui produs este ilustrat pe pagina 2 (vezi fig. 1).
Următoarele componente individuale şi accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate şi sunt, în funcție de simbol, disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componente individuale (■), componente individuale cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●), respectiv indisponibile ca piese individuale (**–**):

Fig.		Poz. nr.	Cantitate	Denumire	Cod
–	■	–	1	Instrucțiuni de utilizare	647G403=1
–	■	–	1	Start rapid	647H515=1
1	–	1	1	Articulație de genunchi protetică	–
1	■	2	1	Adaptor tubular, titan, rezistent la apă	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Cheie de reglare	710H10=2x3
1	■	4	1	Arc de compresie	513D59=1.3X8.8X86

5 Stabilirea capacității de utilizare

5.1 Indicații privind executarea unei proteze

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată
Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum şi deteriorate
► Respectați indicațiile de aliniere, montare şi reglare.

⚠ ATENȚIE

Prima utilizare a protezei de către pacient
Cădere din cauza lipsei de experiență a pacientului sau din cauza alinierii ori reglării greşite a protezei
► Pentru siguranța pacientului, la prima utilizare pentru stat în picioare sau pentru mers este recomandată utilizarea unui mijloc auxiliar (de ex. bare de sprijinire a mersului sau mână curentă la balustradă).
► Nu utilizați mijloace auxiliare cu stabilitate redusă (de ex. cârje sau bastoane).

Pentru a produce o proteză adaptată în mod optim nevoilor pacientului sunt necesare cunoştințe de tehnică ortopedică. Alinierea şi reglajele se vor face numai de către un tehnician ortoped.
Alinierea şi ajustarea cuprind în principal următoarele etape:
1. Alinierea structurii de bază
2. Alinierea statică
3. Proba dinamică

Aceste etape se parcurg în primă instanță cu o proteză de testare, pentru a determina cea mai bună combinare şi poziționare una față de alta a componentelor protetice. Atunci când toate reglajele sunt adaptate pacientului, se trece la executarea protezei definitive. La executarea protezei definitive se repetă aceleaşi etape.
Pentru proba dinamică, pacientului trebuie să i dea suficient timp să se familiarizeze cu funcțiile protezei şi să învețe cum să utilizeze proteza în condiții de siguranță în viața de zi cu zi.

5.2 Indicații privind utilizarea învelişului cosmetic

⚠ ATENȚIE

Utilizarea pudrei de talc

Cădere, deteriorare a articulației protetice din cauza îndepărtării lubrifiantului

- ► Nu utilizați pudră de talc în preajma articulației protetice sau a altor componente ale protezei.
- ► **Informați pacientul.**

- ► Nu utilizați decât învelişul cosmetic din material expandat aprobat de producător (capitolul „Posibilități de combinare“ - vezi pagina 153).
- ► Pentru optimizarea proprietăților de alunecare şi pentru înlăturarea zgomotelor, pulverizați spray-ul cu silicon 519L5 direct pe suprafețele de frecare din învelişul cosmetic din material expandat.
- ► După finalizarea învelişului cosmetic repetați proba dinamică, întrucât învelişul cosmetic influențează reglajele protezei (de ex. amortizările).

5.3 Alinierea structurii de bază

Desfăşurarea alinierii de bază	
+ = deplasare în față / – = deplasare în spate (față de linia de referință)	
Poz.	**vezi fig. 4**
	Aparate necesare: Dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200)
	Poziționați laba proteică în dispozitivul pentru aliniere conform următoarelor valori:
❶	a–p poziționarea mijlocului labei protetice față de linia de referință ①: **+30 mm**
❷	Înălțimea tocului (capitolul „Determinarea înălțimii efective a tocului“ - vezi pagina 158): **înălțimea efectivă a tocului (x) + 5 mm**
	Rotația exterioară a labei protetice: **cca. 5°**
	Verificați articulația protetică de genunchi conform capitolului „Verificarea reglajelor din fabrică“ (vezi pagina 161). Poziționați punctul de referință de aliniere ② (axa de rotație) a articulației protetice de genunchi în dispozitivul pentru aliniere conform următoarelor valori:
❸	Înălțimea punctului de referință de aliniere în dispozitivul pentru aliniere: **Distanța spațiu interarticular genunchi - sol + 20 mm**
	a–p poziționarea punctului de referință de aliniere față de linia de referință: **0 mm**
	Rotație exterioară a articulației protetice de genunchi: **cca. 5°**
❹	**INFORMAȚIE: Dacă pentru alinierea protezei de testare se utilizează adaptorul tubular reglabil pe lungime 2R45=34 (greutate corporală max. 125 kg), lungimea necesară a protezei definitive poate fi determinată mai uşor.** Dacă se utilizează adaptorul tubular livrat împreună cu produsul, respectați capitolul „Ajustarea lungimii adaptorului tubular“ (vezi pagina 158). Îmbinați articulația protetică de genunchi cu laba protetică şi cu dispozitivele de adaptare alese, conform instrucțiunilor de utilizare ale acestora şi capitolului „Montarea adaptorului tubular“ (vezi pagina 158).
❺	Marcați punctul de referință pentru cupa protezei şi punctul de referință pentru tuberozitatea ischiatică conform capitolului „Determinarea punctului de referință pentru cupă“ (vezi pagina 160). Poziționați punctul de referință pentru tuberozitatea ischiatică ④ de pe cupa protezei la înălțimea distanței tuberozitate ischiatică - sol.

Desfăşurarea alinierii de bază	
+ = deplasare în faţă / – = deplasare în spate (faţă de linia de referinţă)	
Poz.	**vezi fig. 4**
❻	**ATENŢIE! Poziţia şi flexiunea corectă a cupei protezei este decisivă pentru siguranţa pacientului şi pentru funcţionarea articulaţiei protetice de genunchi, evitând uzura prematură.** **INFORMAŢIE: Pentru continuarea deplasării spre spate se poate utiliza placa de adaptare 4R118 (greutate corporală max. 125 kg).** Poziţionaţi cupa protezei aşa încât punctul de referinţă pentru cupă ③ să se afle pe linia de referinţă ①. Reglaţi unghiul determinat **β** pentru flexiunea cupei (capitolul „Determinarea flexiunii cupei“ - vezi pagina 159).
❼	Ancora de laminare sau adaptorul cupei trebuie poziţionate în aşa fel încât toate componentele protezei dintre cupă şi articulaţia protetică de genunchi să se poată îmbina în mod corect între ele. Îmbinaţi cupa protezei şi articulaţia protetică de genunchi cu ajutorul dispozitivului de adaptare ales. La ajustare şi montaj respectaţi instrucţiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.

5.3.1 Determinarea înălţimii efective a tocului

> **Aparate de măsurare necesare:**
Aparat de măsurare a înălţimii tocului 743S12 (vezi fig. 2)

1) Măsuraţi înălţimea tocului (x_1) pantofului în partea din spate.
2) Măsuraţi înălţimea tocului (x_2) pantofului în partea din faţă.
3) Determinaţi înălţimea efectivă a tocului (x) cu ajutorul formulei ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Scurtarea adaptorului tubular

⚠ ATENŢIE

Prelucrarea eronată a tubului
Cădere cauzată de deteriorarea tubului
- ► Nu strângeţi tubul în menghină.
- ► Tăiaţi tubul la lungimea corespunzătoare folosind numai dispozitivul de tăiat tuburi.

> **Instrumente şi materiale recomandate:**
Dispozitiv de tăiat tuburi 719R3, freză pentru debavurat tuburi 718R1

1) **ATENŢIE! Lungimea tubului nu trebuie să fie mai mică decât lungimea necesară pentru pacient, pentru că egalizarea lungimilor este interzisă în zona de inserare a articulaţiei protetice de genunchi.**
Tăiaţi tubul la lungimea corespunzătoare folosind dispozitivul de tăiat tuburi (vezi fig. 7).
2) Debavuraţi interiorul şi exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi (vezi fig. 8).
3) Eliminaţi părţile tăiate.

5.3.3 Montarea adaptorului tubular

⚠ ATENŢIE

Montarea eronată a tubului
Cădere cauzată de ruperea componentelor portante
- ► Pentru montaj, introduceţi complet tubul în componenta protetică prevăzută, până la punctul-limită.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu şuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu şuruburi

- ► Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ► Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- ► Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu şuruburi şi la utilizarea şuruburilor cu lungimi adecvate.

INFORMAȚIE

Pentru protezele rezistente la apă utilizați şuruburi şi ştifturi filetate din titan. De acest lucru trebuie să țineți cont şi la înlocuire.

> **Instrumente şi materiale recomandate:**
Cheie dinamometrică 710D4, soluție de curățat degresantă (de ex. acetonă 634A3)

1) Slăbiți şurubul cu cap cilindric cu **2 rotații** (vezi fig. 10).
2) Curățați suprafețele de contact ale articulației protetice de genunchi şi ale adaptorului tubular folosind un detergent degresant.
3) Introduceți tubul în articulația protetică de genunchi, cu o uşoară rotație, până la opritor (vezi fig. 9).
4) Strângeți şurubul cilindric cu cheia dinamometrică (**10 Nm**) (vezi fig. 10).

Montarea labei protetice

> **Instrumente şi materiale recomandate:**
Cheia dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

1) Poziționați locaşul pentru miezul de ajustare al adaptorului tubular pe miezul de ajustare al labei protetice.
2) **Pentru montajul definitiv:**
Fixați ştifturile filetate ale locaşului pentru miezul de ajustare cu Loctite®.
3) Înşurubați ştifturile filetate.
4) Strângeți ştifturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
5) Înlocuiți ştifturile filetate care ies prea mult în exterior sau care sunt înşurubate prea adânc cu ştifturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).
6) **Pentru montajul definitiv:**
Strângeți ştifturile filetate cu cheia dinamometrică (**15 Nm**).

Tabel de selecție pentru ştifturi filetate		
Cod	**Cod (titan)**	**Lungime (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Determinarea flexiunii cupei

> **Aparate de măsură şi materiale necesare:**
Goniometru 662M4, ştift

1) Marcați linia femurului pe partea laterală a bontului.
2) Solicitați pacientului aflat în poziția culcat să îndoaie complet celălalt picior şi să-l țină cu mâinile.
3) Introduceți palma ① sub spatele pacientului (vezi fig. 3).
4) Aduceți bontul în flexiune completă.
5) Mişcați uşor bontul în direcție de extensie până când se reduce presiunea de pe palmă.

6) Mişcaţi uşor bontul la loc în poziţie de flexiune până când reducerea presiunii este anulată.
7) În această poziţie a bontului măsuraţi unghiul **α** (contractura articulaţiei şoldului) folosind goniometrul.
8) **INFORMAŢIE: La alinierea structurii de bază, flexiunea corectă a cupei (β) este decisivă pentru un mers optim. Pentru toleranţe trebuie avută în vedere situaţia individuală a pacientului.**
   Dacă unghiul **α = 0°**, atunci valoarea optimă a unghiului **β** = **3 până la 5°** faţă de linia de referinţă.
   Dacă unghiul **α > 0°**, atunci valoarea optimă a unghiului **β** = **α + 5 până la 10°**.

5.3.5 Determinarea punctului de referinţă pentru cupă

> **Aparate de măsură şi materiale necesare:**
  Calibru 50:50 743A80, ştift

1) Poziţionaţi calibrul 50:50 pe partea laterală a cupei protezei în zona distală şi marcaţi un punct central ① (vezi fig. 5).
2) Poziţionaţi calibrul 50:50 în zona proximală şi marcaţi un punct central ②.
3) Folosindu-vă de aceste două puncte marcaţi linia mediană a cupei protetice.
4) Marcaţi clar înălţimea tuberozităţii ischiatice ca punct de referinţă pentru tuberozitatea ischiatică ④ pe linia mediană.
5) Marcaţi punctul de referinţă pentru cupă ③ la **30 mm** proximal faţă de punctul de referinţă pentru tuberozitatea ischiatică.

5.4 Alinierea statică

Desfăşurarea alinierii statice	
+ = deplasare în faţă / – = deplasare în spate (faţă de linia de solicitare)	
Poz.	**vezi fig. 6**
	Aparate necesare: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Pentru determinarea liniei de solicitare ① poziţionaţi pacientul după cum urmează pe L.A.S.A.R. Posture: • Laba protetică (cu încălţăminte) pe placa de măsurare a forţei (solicitaţi suficient: **> 35 %** din greutatea corpului) • Celălalt picior (cu încălţăminte) pe placa de egalizare a înălţimii • Vârfurile pantofilor sunt pe aceeaşi linie
❷	Optimizaţi alinierea statică exclusiv prin modificări ale flexiunii plantare. Ajustarea se face numai prin intermediul ştiftului filetat anterior şi posterior al adaptorului tubular de la laba protetică. a–p poziţionarea punctului de referinţă de aliniere ② (axa de rotaţie a articulaţiei protetice de genunchi) faţă de linia de solicitare: **-35 mm**

5.5 Proba dinamică

⚠ ATENŢIE

Ajustarea reglajelor

Cădere din cauza reglajelor greşite sau neobişnuite pentru pacient

- ► Adaptarea reglajelor la pacient trebuie să se facă într-un ritm lent.
- ► Explicaţi pacientului efectele pe care le au ajustările asupra utilizării protezei.

În timpul probei dinamice alinierea şi reglajele protezei sunt verificate şi ajustate corespunzător nevoilor şi capacităţilor pacientului, pentru a obţine un mers optim.
Pacientul trebuie să înveţe să utilizeze proteza în condiţii de siguranţă, printr-un antrenament intensiv.

Subcapitolele următoare descriu posibilitățile de reglare ale produsului pentru adaptarea la pacient.
Lista de mai jos oferă o privire de ansamblu asupra succesiunii în care trebuie abordate subcapitolele:

- Verificarea reglajelor din fabrică
- Reglarea amortizării flexiunii
- Reglarea amortizării extensiei
- Reglarea amortizării fazei ortostatice
- Reglarea pragului de răspuns al amortizării fazei ortostatice

În broşura Start rapid, livrată o dată cu produsul, aveți o reprezentare grafică a ajustării.

5.5.1 Deschiderea protecțiilor

> **Scule necesare:**
Şurubelniță plată

1) Deschideți protecțiile amortizării extensiei şi amortizării flexiunii (vezi fig. 11).
2) Deschideți protecția amortizării fazei ortostatice (vezi fig. 12).

5.5.2 Verificarea reglajelor din fabrică

Funcție	Instrument de reglare	Reglaj din fabrică	Semnificație
Amortizare flexiune	Ventil de reglare „**F**“ (vezi fig. 13)	Opritor „**–**“	Amortizare minimă
Amortizare extensie	Ventil de reglare „**E**“ (vezi fig. 14)	Opritor „**–**“	Amortizare minimă
Amortizare faza ortostatică	Inel de reglare „**S**“ (vezi fig. 15)	Opritor „**+**“	Amortizare maximă
Prag de răspuns al amortizării fazei ortostatice	Inel de reglare „**!**“ (vezi fig. 16)	Tampon tensionat fără joc	Prag de răspuns coborât (Amortizarea fazei ortostatice se activează la solicitare mică)

> **Scule necesare:**
Cheie de reglare 710H10=2x3

1) Verificați dacă reglajele corespund reglajelor din fabrică (vezi tabelul).
2) Dacă se constată diferențe, refaceți reglajele din fabrică cu ajutorul cheii de reglare.

5.5.3 Reglarea amortizării flexiunii

Funcție	Instrument de reglare	Reglare	Semnificație
Amortizare flexiune	Ventil de reglare „**F**“ (vezi fig. 13)	Rotire spre dreapta „**+**“	Creşte amortizarea
		Rotire spre stânga „**–**“	Reduce amortizarea

> **Scule necesare:**
Cheie de reglare 710H10=2x3

► **ATENȚIE! Laba protetică trebuie să se deplaseze suficient, chiar şi la viteză de mers mică.**
Reglați amortizarea flexiunii cu ajutorul cheii de reglare aşa încât laba protetică să nu se deplaseze prea departe, conform vitezei de mers a pacientului.

5.5.4 Reglarea amortizării extensiei

Funcție	Instrument de reglare	Reglare	Semnificație
Amortizare extensie	Ventil de reglare „**E**“ (vezi fig. 14)	Rotire spre dreapta „**+**“	Creşte amortizarea
		Rotire spre stânga „**–**“	Reduce amortizarea

> **Scule necesare:**
Cheie de reglare 710H10=2x3

► **ATENȚIE! Articulația protetică de genunchi trebuie să atingă extensia completă chiar şi la o viteză de mers mică. Dacă este necesar, forța de asistare a extensiei poate fi mărită (capitolul „Montarea arcului de compresie“ -** vezi pagina 162).
Reglați amortizarea extensiei cu ajutorul cheii de reglare aşa încât articulația protetică de genunchi să nu se deplaseze cu violență în opritorul pentru faza de extensie.

5.5.5 Reglarea amortizării fazei ortostatice

Funcție	Instrument de reglare	Reglare	Semnificație
Amortizare faza ortostatică	Inel de reglare „**S**“ (vezi fig. 15)	Rotire spre dreapta „**+**“	Creşte amortizarea
		Rotire spre stânga „**–**“	Reduce amortizarea

> **Loc de antrenament necesar:**
Scară şi rampă cu mână curentă la balustradă (de ex. platformă de testare 758G5=1)
Scule necesare:
Cheie de reglare 710H10=2x3

1) Poziționați laba protetică pe treapta cea mai de jos a scării aşa încât mijlocul labei să depăşească puțin marginea treptei.
2) Asigurați articulația protetică de genunchi prin întinderea bontului.
3) Inițiați flexiunea, sub greutate.
4) **INFORMAȚIE: Dacă aveți probleme la comutarea între faza de elan şi faza ortostatică, ajustați pragul de răspuns al amortizării fazei ortostatice (capitolul „Reglarea pragului de răspuns“ -** vezi pagina 162**).**
Reglați amortizarea fazei ortostatice aşa încât articulația protetică de genunchi să nu se îndoaie prea rapid sau prea lent în timpul coborârii scărilor.
5) După ce ați reglat în mod corect amortizarea fazei ortostatice şi pragul de răspuns al acesteia pentru coborârea scărilor, verificați reglajele prin coborârea unei rampe şi, dacă este necesar, ajustați-le.
6) Armonizați reglajele pentru coborârea scărilor cu cele pentru coborârea rampelor conform nevoilor pacientului.

5.5.6 Opțional: Reglarea pragului de răspuns

Funcție	Instrument de reglare	Reglare	Semnificație
Prag de răspuns al amortizării fazei ortostatice	Inel de reglare „**!**“ (vezi fig. 16)	Rotire spre dreapta „**+**“ (Tamponul se tensionează)	Pragul de răspuns urcă - pentru activarea amortizării fazei ortostatice este necesară o solicitare mai mare
		Rotire spre stânga „**–**“ (Tamponul se detensionează)	Pragul de răspuns coboară - pentru activarea amortizării fazei ortostatice este necesară o solicitare mai redusă

> **Scule necesare:**
Cheie de reglare 710H10=2x3

► Adaptați pragul de răspuns al amortizării fazei ortostatice la necesitățile pacientului, folosind cheia de reglare.

5.5.7 Opțional: Montarea arcului de compresie

Arcul de compresie suplimentar se montează în elementul inferior al articulației atunci când pacientul are nevoie de un ajutor mai susținut pentru a aduce articulația protetică de genunchi în extensie completă.

> **Scule şi materiale necesare:**
Cheie dinamometrică (2 Nm), arc de compresie 513D59=1.3X8.8X86

1) Deşurubați suportul arcului din elementul inferior al articulației (vezi fig. 17).
2) Introduceți arcul de compresie în arcul de compresie mai mare din elementul inferior al articulației (vezi fig. 18).
3) Înşurubați suportul arcului în elementul inferior al articulației (cuplu de strângere pentru montaj: **2 Nm**).
4) Verificați reglajele articulației protetice de genunchi şi atingerea extensiei, făcând o probă de mers.

5.5.8 Închiderea protecţiilor

1) Închideți protecțiile amortizării extensiei şi amortizării flexiunii (vezi fig. 19).
2) Închideți protecția amortizării fazei ortostatice (vezi fig. 20).

5.6 Finisarea protezei

> **Scule necesare:**
Cheie dinamometrică

1) Strângeți toate şuruburile componentelor protezei cu cuplurile de strângere specificate pentru montaj.
2) Verificați ca proteza să funcționeze ireproşabil.

6 Utilizarea

6.1 Indicații privind utilizarea

⚠ ATENȚIE

Supraîncălzirea sistemului hidraulic din cauza solicitării excesive
Arsuri, răniri provocate prin cădere din cauza modificărilor în funcționare şi a deteriorării componentelor protezei

- ► Nu atingeți componentele supraîncălzite ale protezei.
- ► Dacă observați modificări în funcționare, întrerupeți toate activitățile, pentru a lăsa componentele protezei să se răcească.
- ► Dacă observați modificări în funcționare, reduceți solicitarea componentelor protezei, pentru a permite răcirea.
- ► În caz de supraîncălzire sau de modificări în funcționare, solicitați verificarea componentei protezei de către un service autorizat de producător.
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în zone cu umezeală
Cădere prin alunecare sau modificarea funcționării articulației protetice de genunchi

- ► Blocați articulația protetică de genunchi înainte de a o utiliza în zone cu umezeală (capitolul „Blocarea articulației protetice de genunchi“ - vezi pagina 164).
- ► Adaptați viteza de mers la condițiile ambientale.
- ► Pe suport ud, utilizați numai labe protetice cu talpă antiderapantă.
- ► **Informați pacientul.**

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică
Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ► Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.

- ► Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ► Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

INFORMAȚIE

Scurgere la sistemul hidraulic al produsului

Daune de mediu sau iritații ale pielii din cauza uleiului hidraulic scurs

- ► Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul pentru a constata eventualele scurgeri de ulei hidraulic.
- ► Dacă descoperiți scurgeri, nu mai folosiți produsul şi solicitați imediat repararea lui.
- ► **Informați pacientul.**

6.1.1 Blocarea articulației protetice de genunchi

Blocarea articulației protetice de genunchi

1) Aduceți articulația protetică de genunchi în extensie completă, sub greutate.
2) Apăsați în jos maneta de blocaj (vezi fig. 21).
3) Asigurați-vă că articulația protetică de genunchi este într-adevăr blocată.

Deblocarea articulației protetice de genunchi

1) Aduceți articulația protetică de genunchi în extensie completă, sub greutate.
2) Ridicați în sus maneta de blocaj (vezi fig. 22).
3) Asigurați-vă că articulația protetică de genunchi este într-adevăr deblocată.

6.2 Curățare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale şi deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ► Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.
- ► Dezinfectați produsul exclusiv cu substanțele de dezinfectat aprobate.
- ► Respectați indicațiile de curățare şi de îngrijire.
- ► **Informați pacientul.**

INFORMAȚIE

- ► Curățați produsul după contactul cu lichidele şi când se murdăreşte.
- ► Pentru dezinfectare utilizați numai dezinfectanți care nu atacă materialele produsului. Mai multe informații puteți solicita de la producător.
- ► Respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

1) Îndepărtați murdăriile de pe produs, utilizând o lavetă umedă şi săpun.
2) Clătiți produsul cu apă caldă, curată.
3) Uscați produsul cu un prosop moale.
4) **INDICAȚIE! Nu depozitați produsul în stare udă.**
   Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere
Răniri din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum şi a deteriorării produsului
- ► Respectați indicațiile de întreținere.
- ► **Informați pacientul.**

- ► Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
- ► După o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, verificați reglajele articulației protetice şi, dacă este necesar, ajustați-le din nou la nevoile individuale ale pacientului.
- ► Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ► În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ► Efectuați controale de siguranță anuale.
- ► În cadrul controalelor de siguranță, verificați starea de uzură şi funcționalitatea articulației protetice. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mişcare, punctelor de sprijin, precum şi eventualei apariții de zgomote neobişnuite. Flexiunea şi extensia completă trebuie permanent asigurate. Dacă este necesar, ajustați din nou.

8 Eliminare ca deşeu

Nu peste tot este permisă eliminarea şi depozitarea ca deşeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deşeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului şi asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare şi eliminare valabile în țara de utilizare.

9 Informații juridice

9.1 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise şi conform scopului de utilizare prevăzut, precum şi exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate MOBIS, de asemenea să-l îngrijiți conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul îşi declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

10 Date tehnice

Cod	3R80	3R80=ST
Greutate [g]	1240	1255
Înălțimea sistemului [mm]	163	179
Înălțimea proximală a sistemului până la punctul de referință de aliniere [mm]	28	44
Înălțimea distală a sistemului până la punctul de referință de aliniere [mm]	135	

Cod	3R80	3R80=ST
Grad de flexiune a genunchiului	150°	
Racord, proximal	Miez de ajustare	Racord filetat
Racord, distal	Dispozitiv tubular de strângere (Ø 34 mm)	
Greutatea corporală max. [kg]	150	
Grad de mobilitate	3 + 4	

Cod	2R57=16-285-WF
Greutate [g]	240
Diametru [mm]	34
Înălțimea min. a sistemului [mm]	77
Înălțimea max. a sistemului [mm]	317
Racord, distal	Locaş pentru miez de ajustare
Greutatea corporală max. [kg]	150

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-09-04

- ► Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- ► Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez diz eklemi 3R80* rotasyon hidroliği ve mekanik kumandalı duruş fazı emniyeti olan tek merkezli bir protez diz eklemidir. Suya karşı dayanıklıdır ve manüel kumanda edilebilir bir kilide sahiptir. Protez diz eklemi proksimal bağlantı olarak bir ayar çekirdeğine (3R80) veya bir dişli bağlantıya (3R80=ST) sahiptir.

Rotasyon hidroliği salınım fazını kumanda eder ve duruş fazını sağlar. Fleksiyon, ekstansiyon ve duruş fazı için dirençler kişisel olarak ayarlanabilir. Bu durum geniş bir hız aralığında konforlu bir yürümeyi sağlar.

Duruş fazı direnci protez üzerine yük binmesi ile aktifleşir, tepki verme eşiği ayarlanabilir. Sistem 4°'ye kadar Bouncing olarak duruş fazı fleksiyonu sağlar ve ayrıca Yielding olarak kullanılır. Bu sayede eğimli yerlerde ve merdiven inerken alternatif bir yürüme mümkün olur.

Geri getirme yayı salınım fazını uzatma momenti üreterek destekler. Uzatma momentinin arttırılması için ilave olarak birlikte teslim edilen yay monte edilebilir.

Kilit ile protez diz eklemi tam ekstansiyon durumunda tutulur. Bu fonksiyon fleksiyonun önlenmesi gereken durumlar için el verişlidir (örn. uzun süreli ayakta durmada veya su dolayısıyla yavaş yürümede).

1.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Alt ekstremiteler için bir protezin üretilmesinde kullanılan bütün protez bileşenleri vücut ağırlığı ve hastanın aktivite derecesi açısından bütün taleplere uygun olmalıdır.

Aşağıda özellikle bu ürün ile kombine edilebilir protez bileşenleri sıralanmıştır.

Tanımlama	Ürün kodu
Protez ayak	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **Suya dayanıklı:** 1C63, 1C64
Kozmetik sünger	3S107

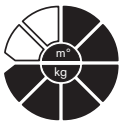
Suya dayanıklı bir yürüme yardımında ürün Ottobock firmasının Aqualine-Produktlinie protez bileşenleri ile kombine edilebilir.
İlave kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı
Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı
Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

3R80*



Mobilite dereceleri **3 ve 4** için öneriler (sınırsız dış alan yürüyücüler ve özel talepleri olan sınırsız dış alan yürüyücüleri). **Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2R57=16-285-WF
Maks. 150 kg vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10°°C ile +60°°C arasında
Depolama ve nakliye kriterleri: -10 °C ile +60 °C arasında, 250 mbar ile 1013 mbar arasında, yoğuşmalı
Aside dayanıklılık: Tuzlu su, klorlu su, sabun lavgası, ter, idrar
Nem: Tatlı su, tuzlu su, klorlu su, sabun lavgası, buhar
İzin verilen dalma derinliği: 3 m

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi
Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma
Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması
- ► Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ► "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması
Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme
- ► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- ► **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu
Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme
- ► Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ► Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım
Üründe hasarlar nedeniyle düşme
- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ► Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması
Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme
- ► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu bakım durumları
Üründe fonksiyon kaybı veya hasar nedeniyle düşme
- ► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ► Ürünün kullanım süresinin uzun olması için ürünün düzenli olarak bakımını yapınız ("Bakım" bölümüne bakınız).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ► Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ► Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. zor çalışma, ekstansiyonun tamamlanmaması, salınım fazı kontrolünün veya salınım fazı güvenliğinin azalması, ses yapma vs. durumlarından anlaşılabilir.

4 Teslimat kapsamı

Ürünün teslimat kapsamı 2 sayfada (bkz. resim 1) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, teslimat kapsamında belirtilen miktara göre ve yedek parçaların kendine ait sembolüne göre (■), minimum sipariş miktarı olan yedek parçalar (▲) veya yedek parça paket halinde (●) yeniden sipariş edilebilir daha doğrusu tek tek sipariş edilemez (**–**):

Şek.		Poz. No.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	■	–	1	Kullanım kılavuzu	647G403=1
–	■	–	1	Hızlı başlangıç	647H515=1
1	–	1	1	Protez diz eklemi	–
1	■	2	1	Boru adaptörü, titan, suya dayanıklı	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Ayar anahtarı	710H10=2x3
1	■	4	1	Baskı yayı	513D59=1.3X8.8X86

5 Kullanabilirliğin yapımı

5.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- ► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin hasta tarafından ilk kullanımı

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- ► İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları ve el tutamakları)
- ► Durma emniyeti düşük olan yardımcı gereçler kullanmayınız (örn. koltuk değneği veya baston)

Hastaya tam uygun bir protezin üretilmesi için ortopedi teknolojisi konusunda mesleki bilgiler gereklidir. Kurulum ve ayar işlemleri sadece ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.
Kurulum ve ayar işlemleri önemli ölçüde aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. Temel kurulum
2. Statik kurulum
3. Dinamik prova

Bu adımlar önce protez bileşenlerinin birbirine göre en iyi kombinasyonun ve konumlandırılmasının sağlanması için bir test protezi yardımıyla yürütülür. Bütün ayarlar hastaya uygun biçimde yapıldıktan sonra kesin protez üretilir. Burada da aynı adımlar tekrarlanır.
Dinamik prova esnasında hastaya protezin fonksiyonlarına alışması ve günlük yaşamda güvenli bir şekilde kullanmayı öğrenmesi için yeterli miktarda zaman verilmelidir.

5.2 Kozmetik malzemelerin kullanılması konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin emilmesi dolayısıyla düşme, protez ekleminin hasar görmesi

- ► Protez eklemlerinde veya diğer protez eklemlerinde talk pudrası kullanmayınız.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

- ► Sadece üretici tarafından izin verilen sünger kılıflar kullanılmalıdır ("Kombinasyon olanakları" bölümü - Bkz. Sayfa 166).
- ► Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.
- ► Kozmetiğin üretilmesinden sonra dinamik prova tekrarlanmalıdır, çünkü kozmetik protezin ayar durumlarını (örn. dirençler) etkiler.

5.3 Temel kurulum

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / – = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	**Bkz. Şek. 4**
	Gerekli aletler: Kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200)
	Protez ayağı aşağıdaki değerlere göre kurulum cihazı içinde konumlandırılmalıdır:
❶	Protez ayağı ortasının kurulum çizgisine göre a–p konumlandırılması ①: **+30 mm**
❷	Topuk yüksekliği ("Etkin topuk yüksekliğinin belirlenmesi" bölümü - Bkz. Sayfa 171): **Etkin topuk yüksekliği (x) + 5 mm**
	Ayak dış rotasyonu: **yakl. 5°**
	Protez diz eklemi "Fabrika ayarlarının kontrolü" bölümü (Bkz. Sayfa 174) uyarınca kontrol edilmelidir. Protez diz ekleminin kurulum referans noktası ② (dönme aksı) kurulum cihazının aşağıdaki değerlerine göre konumlandırılmalıdır:

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / – = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	**Bkz. Şek. 4**
❸	Kurulum cihazındaki kurulum referans noktasının yüksekliği: **Diz boşluğu-taban ölçüsü + 20 mm**
	Montaj referans noktasının kurulum çizgisine göre a–p konumlandırılması: **0 mm**
	Protez dil mafsalı-dış rotasyonu: **yakl. 5°**
❹	**BİLGİ: Test protezinin kurulumunda uzunluğu ayarlanabilir boru adaptörü 2R45=34 (maks. vücut ağırlığı 125 kg) kullanılırsa, bu durumda tanımlanan protez için gerekli olan uzunluk kolayca belirlenebilir.** Birlikte teslim edilen boru adaptörünün kullanılması durumunda "Boru adaptörünün uyarlanması" bölümü (Bkz. Sayfa 171) dikkate alınmalıdır. Protez diz eklemi protez ayağı ve seçilmiş adaptörlerle, bunlara ait kullanım kılavuzu ve "Boru adaptörünün montajı" bölümü (Bkz. Sayfa 172) uyarınca birleştirilmelidir.
❺	Soket referans noktası ve tuber referans noktası "Soket referans noktasının belirlenmesi" (Bkz. Sayfa 173) bölümüne uygun olarak protez soketi üzerinde işaretlenmelidir. Protez soketinin tuber referans noktası ④ tuber taban ölçüsü yüksekliğinde konumlandırılmalıdır.
❻	**DİKKAT! Protez soketinin doğru konumu ve fleksiyonu hastanın güvenliği ve protez diz ekleminin fonksiyonu bakımından çok önemlidir ve erken aşınmayı önler.** **BİLGİ: Daha fazla geri kaydırma için adaptör plakası 4R118 (maks. vücut ağırlığı 125 kg) kullanılabilir.** Protez soketi soket referans noktası ③kurulum çizgisi olacak şekilde ① konumlandırılmalıdır. Soket fleksiyonunun belirlenmiş olan açısı **β** ayarlanmalıdır ("Soket fleksiyonunun belirlenmesi" bölümü - Bkz. Sayfa 173).
❼	Döküm ankrajı veya soket adaptörü bütün protez bileşenleri soket ve protez diz eklemi arasında birbiri ile doğru bağlanabilecek şekilde konumlandırılmalıdır. Protez soketi ve protez diz eklemi seçilen adaptör yardımıyla bağlanmalıdır. Ayarlama ve montaj işlemleri için adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.

5.3.1 Etkin topuk yüksekliğinin belirlenmesi

> **Gerekli ölçme aletleri:**
Topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12 (Bkz. Şek. 2)

1) Ayakkabının arka topuk yüksekliği (x_1) ölçülmelidir.
2) Ayakkabının ön topuk yüksekliği (x_2) ölçülmelidir.
3) Etkin topuk yüksekliği (x) ($x = x_1 - x_2$) formülü ile belirlenmelidir.

5.3.2 Boru adaptörünün kısaltılması

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ► Boruyu mengeneye sıkıştırmayınız!
- ► Boruyu sadece bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

> **Önerilen alet ve malzemeler:**
Boru kesme aleti 719R3, boru taşıyıcısı 718R1

1) **DİKKAT! Borunun uzunluğu hasta için gerekli olan uzunluğu aşmamalıdır, çünkü protez diz ekleminin içeri sürme alanında uzunluk dengelemesi yapılması yasaktır.**
Boru kesme makinesi ile boru gerekli uzunlukta kesilmelidir (Bkz. Şek. 7).
2) Kesilen kenarların içindeki ve dışındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır (Bkz. Şek. 8).
3) Atık parça imha edilmelidir.

5.3.3 Boru adaptörünün montajı

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ► Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- ► Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ► Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- ► Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

BİLGİ

Suya dayanıklı protezler için titan malzemeden cıvatalar ve dişli pimler kullanılmalıdır. Bu hususa değiştirme için de uyulmalıdır.

> **Önerilen alet ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D4, yağ çözücü temizleyici (örn. Aseton 634A3)

1) Silindirik cıvata **2 tur** döndürülerek sökülmelidir (Bkz. Şek. 10).
2) Protez diz ekleminin ve boru adaptörünün temas yüzeyleri yağ çözücü temizleyici ile temizlenmelidir.
3) Boru hafifçe döndürülerek dayanak noktasına kadar protez diz ekleminin içine sürülmelidir (Bkz. Şek. 9).
4) Silindirik cıvata tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır (Bkz. Şek. 10).

Protez ayağının montajı

> **Önerilen alet ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

1) Boru adaptörünün piramit adaptör yuvası protez ayağının piramit adaptörüne göre konumlandırılmalıdır.
2) **Kesin montajda:**
Piramit adaptörünün dişli pimi Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
3) Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.
4) Dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.
5) Çok fazla dışarıda kalmış veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun dişli pimler ile değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakınız).
6) **Kesin montajda:**
Dişli pimler tork anahtarı ile yeniden sıkılmalıdır (**15 Nm**).

Dişli pimler için seçim tablosu		
Ürün kodu	**Ürün kodu (Titan)**	**Uzunluk (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Soket fleksiyonunun belirlenmesi

> **Gerekli ölçme aletleri ve malzemeler:**
Goniometre 662M4, pim

1) Güdüğün lateral tarafında uyluk kemiğinin yeri işaretlenmelidir.
2) Yatan hastaya kontra lateral bacağını tamamen bükmesi ve el ile sabit tutması öğretilmelidir.
3) Açık el ① hastanın sırtının altına doğru itilmelidir (Bkz. Şek. 3).
4) Güdük içi dolu fleksiyon içine takılmalıdır.
5) Güdük yavaş bir şekilde ekstansiyon yönünde el üzerindeki basınç azalıncaya kadar hareket ettirilmelidir.
6) Güdük tekrar yavaş bir şekilde fleksiyon yönünde basınç azalması ortadan kalkıncaya kadar hareket ettirilmelidir.
7) Bu güdük konumunda açı **α** (kalça bükülme kontraktürü) Goniometre ile ölçülmelidir.
8) **BİLGİ: Optimum yürüme için temel kurulumda doğru soket fleksiyonu (β) önemlidir. Tolerans kapsamında hastanın kişisel durumu dikkate alınmalıdır.**
Açı **α = 0°** ise açının optimum değeri kurulum çizgisine göre **β = 3 ile 5°** değerleri arasındadır.
Açı **α > 0°** ise açının optimum değeri **β = α + 5 ile 10°** değerleri arasındadır.

5.3.5 Soket referans noktasının belirlenmesi

> **Gerekli ölçme aletleri ve malzemeler:**
50:50 mastar 743A80, pim

1) 50:50 mastar protez soketinin lateral tarafına distal bölgede konumlandırılmalı ve ortalama bir nokta ① işaretlenmelidir (Bkz. Şek. 5).
2) 50:50 mastar proksimal bölgede konumlandırılmalı ve ortalama bir nokta ② işaretlenmelidir.
3) Bu noktalar yardımıyla protez soketinin orta çizgisi çizilmelidir.
4) Tuber yüksekliği tuber referans noktası ④ olarak orta çizgi üzerinde belirgin şekilde işaretlenmelidir.
5) Soket referans noktası ③ **30 mm** tuber referans noktasına göre proksimal olarak belirgin şekilde işaretlenmelidir.

5.4 Statik kurulum

Statik kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / – = Arkaya alma (yükleme çizgisine göre)	
Poz.	**Bkz. Şek. 6**
	Gerekli aletler: L.A.S.A.R. Postür 743L100
❶	Yükleme çizgisinin belirlenmesi için ① hasta aşağıdaki gibi L.A.S.A.R. postür üzerinde konumlandırılmalıdır: • Protez ayağı (ayakkabı ile) kuvvet ölçme plakası üzerinde (yeterli yükleme yapılmalıdır: **> % 35** vücut ağırlığı) • Diğer ayak (ayakkabı ile) yükseklik dengeleme plakası üzerinde • Ayakkabıların uçları birbirine göre aynı çizgi üzerinde bulunmalıdır
❷	Statik kurulum sadece planter fleksiyon değiştirilerek optimize edilmelidir. Ayarlama işlemi sadece protez ayağı üzerindeki boru adaptörünün anterior ve posterior dişli pimleri üzerinden gerçekleşir. Kurulum referans noktasının ② (protez diz ekleminin dönme aksı) yükleme çizgisine göre a–p konumlandırılması: **-35 mm**

5.5 Dinamik prova

⚠ DİKKAT

Ayarların uyarlanması
Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

► Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
► Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

Dinamik prova esnasında protezin kurulumu ve ayarları kontrol edilir ve bunlar hastanın ihtiyaçlarına ve yeteneklerine göre optimum bir yürüme için uyarlanır.
Hasta yoğun bir eğitim sayesinde protezin güvenli bir şekilde kullanılmasını öğrenmelidir.
Aşağıdaki alt bölümlerde ürünün ayar imkanlarının hastaya uyarlanması hususları açıklanmıştır.
Aşağıdaki listede alt bölümlerin hangi sırada işleme alınması gerektiği konusunda bir genel bakış sunulmuştur:

- Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi
- Fleksiyon direncinin ayarlanması
- Ekstansiyon direncinin ayarlanması
- Duruş fazı direncinin ayarlanması
- Duruş fazı direnci tepki verme eşiğinin ayarlanması

Birlikte teslim edilen hızlı başlatma kapsamında uyarlama işlemi grafik olarak gösterilmiştir.

5.5.1 Kapakların açılması

> **Gerekli alet:**
Düz tornavida

1) Ekstansiyon ve fleksiyon dirençlerinin kapakları açılmalıdır (Bkz. Şek. 11).
2) Duruş fazı direncinin kapağı açılmalıdır (Bkz. Şek. 12).

5.5.2 Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Fabrika ayarı	Anlam
Fleksiyon direnci	Ayar valfi "**F**" (Bkz. Şek. 13)	Dayanak yeri "**–**"	Minimum direnç
Ekstansiyon direnci	Ayar valfi "**E**" (Bkz. Şek. 14)	Dayanak yeri "**–**"	Minimum direnç
Duruş fazı direnci	Ayar bileziği "**S**" (Bkz. Şek. 15)	Dayanak yeri "**+**"	Maksimum direnç
Duruş fazı direncinin tepki verme eşiği	Ayar bileziği "**!**" (Bkz. Şek. 16)	Tampon boşluksuz olarak öngerilmiş	Düşük tepki verme eşiği (Duruş fazı direnci düşük yükte aktifleştirilir)

> **Gerekli alet:**
Ayar anahtarı 710H10=2x3

1) Ayarların fabrika ayarları (tabloya bakınız) ile çakışma durumunu kontrol ediniz.
2) Sapma durumunda fabrika ayarlarını ayar anahtarları ile tekrar oluşturunuz.

5.5.3 Fleksiyon direncinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Fleksiyon direnci	Ayar valfi "**F**" (Bkz. Şek. 13)	Sağa döndürme "**+**"	Direnç yükselir
		Sola döndürme "**–**"	Direnç azalır

> **Gerekli alet:**
Ayar anahtarı 710H10=2x3

► **DİKKAT! Protez ayağı yavaş yürüme hızında da yeterli derecede salınım yapabilmelidir.**
Fleksiyon direnci ayar anahtarı yardımıyla protez ayağı hastanın yürüme hızına uygun olarak çok fazla salınım yapmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

5.5.4 Ekstansiyon direncinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Ekstansiyon direnci	Ayar valfi "**E**" (Bkz. Şek. 14)	Sağa döndürme "**+**"	Direnç yükselir
		Sola döndürme "**–**"	Direnç azalır

> **Gerekli alet:**
Ayar anahtarı 710H10=2x3

► **DİKKAT! Protez diz eklemi düşük yürüme hızlarında da tam ekstansiyon durumuna erişebilmelidir. Gerekli durumda öne alma kuvveti yükseltilebilir ("Baskı yaylarının montajı" bölümü -** Bkz. Sayfa 176).
Ekstansiyon direnci ayar anahtarı yardımıyla protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

5.5.5 Duruş fazı direncinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Duruş fazı direnci	Ayar bileziği "**S**" (Bkz. Şek. 15)	Sağa döndürme "**+**"	Direnç yükselir
		Sola döndürme "**–**"	Direnç azalır

> **Gerekli antrenman yeri:**
Trabzanlı merdiven veya eğik inişli yer (örn. test platformu 758G5=1)
Gerekli alet:
Ayar anahtarı 710H10=2x3

1) Protez ayağı merdivenin en alt basamağına, ayağın ortası bir miktar basamaktan dışarı taşacak şekilde yerleştirilmelidir.
2) Protez diz eklemi güdük uzatılarak kısaca sabitlenmelidir.
3) Fleksiyon yük altında başlatılmalıdır.
4) **BİLGİ: Salınım fazında ve duruş fazı arasında değiştirmede sorunlar çıkarsa, duruş fazı direncinin tepki verme eşiği yeniden ayarlanmalıdır ("Tepki verme eşiğinin ayarlanması" bölümü -** Bkz. Sayfa 175**).**
Duruş fazı direnci, protez diz eklemi merdiven inişinde çok hızlı ve çok yavaş bükülmeyecek şekilde ayarlanmalıdır.
5) Duruş fazı direnci ve buna ait merdiven inişi için tepki verme eşiği doğru ayarlanmışsa, ayar işlemleri eğik bir yerde aşağı inerken kontrol edilmeli ve gerekirse uyarlanmalıdır.
6) Merdiven inişi ve eğik bir yerde yokuş aşağı iniş için ayarlar hastanın ihtiyaçlarına göre birbirleri ile uygun duruma getirilmelidir.

5.5.6 Opsiyonel: Tepki verme eşiğinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Duruş fazı direncinin tepki verme eşiği	Ayar bileziği "**!**" (Bkz. Şek. 16)	Sağa döndürme "**+**" (Tampon gerilir)	Tepki verme eşiği yükseltilir - duruş fazı direncinin aktif duruma geçmesi için daha yüksek bir yükleme gereklidir
		Sola döndürme "**–**" (Tamponun gerilimi giderilir)	Tepki verme eşiği azaltılır - duruş fazı dirncinin aktif duruma geçmesi için daha düşük bir yükleme gereklidir

> **Gerekli alet:**
Ayar anahtarı 710H10=2x3

► Duruş fazı direncinin tepki verme eşiği ayar anahtarı ile hastanın ihtiyaçlarına göre uyarlanmalıdır.

5.5.7 Opsiyonel: Baskı yaylarının montajı

İlave baskı yayı, hastanın protez diz eklemini tam ekstansiyon duruma getirmek için daha fazla desteğe ihtiyacı olması durumunda eklemin alt kısmına monte edilir.

> **Gerekli alet ve malzemeler:**
> Tork anahtarı (2 Nm), baskı yayı 513D59=1.3X8.8X86

1) Yay yuvası eklemin alt kısmından vidası sökülerek çıkarılmalıdır (Bkz. Şek. 17).
2) Baskı yayı eklemin alt kısmındaki daha büyük baskı yayı içine yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 18).
3) Yay yuvası eklemin alt kısmına vidalanmalıdır (Montaj sıkma momenti: **2 Nm**).
4) Protez diz ekleminin ayarları ve ekstansiyonun erişilme durumu bir yürüme provası yapılarak kontrol edilmelidir.

5.5.8 Kapakların kapatılması

1) Ekstansiyon ve fleksiyon dirençlerinin kapakları kapatılmalıdır (Bkz. Şek. 19).
2) Duruş fazı direncinin kapağı kapatılmalıdır (Bkz. Şek. 20).

5.6 Protezin hazırlanması

> **Gerekli aletler:**
> Tork anahtarı

1) Protez parçalarının bütün cıvataları öngörülen montaj sıkma momentleri ile sıkılmalıdır.
2) Protez sorunsuz fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir.

6 Kullanım

6.1 Kullanım bilgileri

⚠ DİKKAT

Hidrolik sistemin aşırı yüklenme nedeniyle ısınması

Protez bileşenlerindeki fonksiyon değişiklikleri ve hasarlar nedeniyle yanmalar, düşmeden kaynaklanan yaralanmalar

- ► Aşırı ısınmış protez bileşenlerine eliniz ile dokunmayınız.
- ► Fonksiyon değişiklikleri durumunda aşırı ısınmış protez bileşenlerinin soğumasını sağlamak için bütün etkinlikleri durdurunuz.
- ► Fonksiyon değişiklikleri durumunda soğumalarını sağlamak için protez bileşenlerine gelen yükleri azaltınız.
- ► Aşırı ısınma veya fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protez bileşenlerini üreticinin yetkilendirmiş olduğu bir servis tarafından hasar bakımından kontrol ettiriniz.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Islak alanlarla kullanım

Kayma veya protez diz ekleminin fonksiyon değişikleri nedeniyle düşme

- ► Protezi ıslak bölgede kullanmadan önce protez diz eklemini kilitleyiniz ("Protez diz ekleminin kilitlenmesi" bölümü - Bkz. Sayfa 177).
- ► Yürüme hızını ortam şartlarına göre ayarlayınız.
- ► Yaş zeminde sadece kaymayı önleyen tabana sahip protez ayakları kullanınız.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ► Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.

- ► Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

BİLGİ

Ürünün hidrolik sisteminde kaçak

Dışarı çıkan hidrolik yağ dolayısıyla çevre hasarı veya cilt tahrişleri oluşabilir.

- ► Ürünü kullanmadan önce yağ kaçağı bakımından kontrol ediniz.
- ► Kaçak olma durumunda ürünü kullanmayınız ve gecikmeden onarımını yaptırınız.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

6.1.1 Protez diz ekleminin kilitlenmesi

Protez diz eklemi kilitlenmelidir

1) Protez diz eklemi yük altında tam ekstansiyon durumuna getirilmelidir.
2) Kilitleme kolu aşağı doğru bastırılmalıdır (Bkz. Şek. 21).
3) Kontrol ederek protez diz ekleminin kilitli olduğundan emin olunuz.

Protez diz ekleminin kilidinin açılması

1) Protez diz eklemi yük altında tam ekstansiyon durumuna getirilmelidir.
2) Kilitleme kolu yukarı doğru çekilmelidir (Bkz. Şek. 22).
3) Kontrol ederek protez diz ekleminin kilidinin açılmış olduğundan emin olunuz.

6.2 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
- ► Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
- ► Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

BİLGİ

- ► Sıvılarla temas ettikten sonra ve kirlenme durumunda ürünü temizleyiniz.
- ► Dezenfeksiyon için sadece ürünün malzemelerini tahriş etmeyen dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Daha ayrıntılı bilgileri üreticiden öğrenebilirsiniz.
- ► Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

1) Kirler ıslak bir bez ve sabun ile ürün üzerinden temizlenmelidir.
2) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
4) **DUYURU! Ürün kuru durumda depolanmalıdır.**
   Kalan nemler havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım uyarılarına uymama durumu

Fonksiyon değişikliği veya kaybı ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanmalar

► Bakım uyarılarını dikkate alınız.
► **Hastayı bilgilendiriniz.**

► Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
► Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez ekleminin ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre uyarlanmalıdır.
► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
► Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme,toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Hukuksal bilgiler

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından ürünün kullanım çerçevesi içinde izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	**3R80**	**3R80=ST**
Ağırlık [g]	1240	1255
Sistem yüksekliği [mm]	163	179
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği [mm]	28	44
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği [mm]	135	
Diz bükme açısı	150°	
Bağlantı, proksimal	Piramit adaptör	Vidalı bağlantı
Bağlantı, distal	Boru kelepçesi (Ø 34 mm)	
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	150	
Hareketlilik kabiliyeti	3 + 4	

Ürün kodu	**2R57=16-285-WF**
Ağırlık [g]	240
Çap (mm)	34
Minimum sistem yüksekliği (mm)	77

Ürün kodu	2R57=16-285-WF
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	317
Bağlantı, distal	Piramit adaptörü yuvası
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	150

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-09-04

- ► Следует внимательно прочитать данный документ.
- ► Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Протезный коленный шарнир 3E80* - это моноцентрический протезный коленный шарнир с ротационной гидравлической системой и механическим управлением блокировки фазы опоры. Он является водостойким и имеет блокирующее реле с ручным управлением. Протезный коленный шарнир является проксимальным соединением и имеет юстировочный сердечник (3R80) или резьбовое соединение (3R80=ST).

Ротационная гидравлика управляет фазой переноса и обеспечивает фазу опоры. Уровень демпфирования сгибания, разгибания и фазы опоры можно регулировать индивидуально. Это обеспечивает комфортную ходьбу в широком диапазоне скоростей.

Демпфирование в фазе опоры активируется за счет нагрузки на протез, порог срабатывания регулируется. Таким образом происходит сглаженное сгибание в фазе опоры, до 4° подавляется эффект "подскакивания" (Bouncing), а сверх этого значения обеспечивается подрессоривание (Yielding). За счет этого обеспечивается возможность осуществления попеременной ходьбы по наклонным поверхностям и вниз по лестнице.

Пружина для продвижения вперед поддерживает фазу переноса, находясь в растянутом состоянии. Для увеличения момента растягивания можно установить дополнительную пружину, которая входит в комплект поставки.

С помощью блокирующего устройства протезный коленный шарнир удерживается в состоянии полного разгибания. Эта функция нужна для ситуаций, когда сгибание не требуется (например, если необходимо долго стоять или идти по воде).

1.2 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

При производстве протезов нижних конечностей все используемые для протезов компоненты должны соответствовать требованиям согласно весу и уровню активности пациента.

Далее перечислены компоненты протезов, которые подходят для комбинации с изделием.

Наименование	Артикул
Протезные стопы	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **водонепроницаемые:** 1C63, 1C64
Косметическая пенопластовая оболочка	3S107

При использовании водостойких протезов изделие можно комбинировать с протезными компонентами линии Aqualine производства Ottobock.

Информация о дополнительных возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:

3R80*

Рекомендовано для уровней активности **3 и 4** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Допущено для использования пациентами с весом тела **макс. 150 кг**.

2R57=16-285-WF

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг**.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10 °C до +60 °C
Условия хранения и транспортировки: от -10 °C до +60 °C, 250 - 1013 мбар, образование конденсата
Кислотоустойчивость: морская и хлорированная вода, мыльный раствор, пот, моча
Влажность: пресная, морская и хлорированная вода, мыльной раствор, пар
Допустимая глубина погружения: 3 м

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ **ВНИМАНИЕ**	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ► Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ► Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ► Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ► Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ► Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ► Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ► В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточное техническое обслуживание

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ► Для обеспечения длительного срока службы изделия следует регулярно проводить техническое обслуживание (см. раздел "Техническое обслуживание").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролированного движения шарнира

- ► Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ► Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ► Следует бережно обращаться с изделием.
- ► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

4 Объем поставки

Объем поставки изделия представлен на странице 2 (см. рис. 1).

Следующие детали и комплектующие входят согласно указанному количеству в комплект поставки и могут быть заказаны дополнительно согласно соответствующему обозначению как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲) или упаковка отдельных деталей (●) либо не могут быть дополнительно заказаны по отдельности (**–**):

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	■	–	1	Руководство по применению	647G403=1
–	■	–	1	Краткое описание	647H515=1
1	**–**	1	1	Протезный коленный шарнир	–
1	■	2	1	Несущий модуль, титан, водостойкий	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	Регулировочный ключ	710H10=2x3
1	■	4	1	Нажимная пружина	513D59=1.3X8.8X86

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

► При первой попытке пациента стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы или поручень).

► Не применяйте вспомогательные средства с недостаточной устойчивостью (например, костыли или трость).

Для изготовления протеза, оптимально подходящего для пациента, требуются специальные знания ортопедической техники. Сборка и регулировка должны проводиться только техником-ортопедом.

Сборка и регулировка состоят из следующих этапов:

1. Основная сборка
2. Статическая сборка
3. Динамическая примерка

Эти этапы выполняют с пробным протезом, чтобы обеспечить наилучшую комбинацию и позиционирование компонентов протеза относительно друг друга. После регулировки всех настроек для пациента изготавливается окончательный протез. При этом все этапы повторяются.

Во время проведения динамической примерки пациенту необходимо дать достаточно времени на ознакомление с функциями протеза для уверенного применения в повседневной жизни.

5.2 Указания по применению косметики

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Падение, повреждение коленного шарнира вследствие удаления смазочного материала

► Не используйте тальк в коленном шарнире или прочих компонентах протеза.

► **Проинформируйте пациента.**

► Используйте только разрешенную производителем косметическую пенопластовую оболочку (раздел "Возможности комбинирования" - см. стр. 179).

► Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

► После применения косметики повторить динамическую примерку, так как косметика влияет на настройки протеза (например, амортизацию).

5.3 Основная сборка

Ход основной сборки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	**см. рис. 4**
	Необходимые устройства: Сборочный аппарат (напр., аппараты L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200)
	Расположить ножной протез в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:
❶	a–p позиционирование центра протезной стопы по отношению к линии сборки ①: **+30 мм**
❷	Высота каблука (раздел "Определение оптимальной высоты каблука" - см. стр. 185): **эффективная высота каблука (x) + 5 мм**
	Вращение стопы кнаружи: **ок. 5°**
	Проверить протез коленного шарнира в соответствии с разделом "Проверка заводских настроек" (см. стр. 188). Расположить исходную точку сборки протеза коленного шарнира ② (ось вращения) в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:
❸	Высота исходной точки сборки в сборочном аппарате: **величина расстояния от суставной щели коленного сустава до пола + 20 мм**
	a–p позиционирование исходной точки по отношению к линии сборки: **0 мм**
	Вращение протезного коленного шарнира кнаружи: **ок. 5°**
❹	**ИНФОРМАЦИЯ: Если при сборке пробного протеза применять несущий модуль 2R45=34, регулируемый по длине, (вес тела макс. 125 кг), то нужную длину конечного протеза определить легче.** При применении несущего модуля, входящего в комплект поставки, следует внимательно ознакомиться с разделом "Регулировка длины несущего модуля" (см. стр. 185). Соединить протезный коленный шарнир с протезом стопы и выбранными адаптерами в соответствии с руководством по применению и разделом "Установка несущего модуля" (см. стр. 185).
❺	На культеприемной гильзе отметить рабочую точку гильзы и исходную точку тубера в соответствии с разделом "Определение рабочей точки гильзы" (см. стр. 186). Исходную точку тубера ④ на культеприемной гильзе расположить на высоте, равной значению расстояния от седалищного бугра до пола.
❻	**ВНИМАНИЕ Правильное положение и сгибание культеприемной гильзы являются решающими для безопасности пациента и функционирования протезного коленного шарнира, а также предотвращают преждевременный износ изделия.** **ИНФОРМАЦИЯ: Для дальнейшего смещения назад можно применять соединительную пластину 4R118 (макс. вес тела 125 кг).** Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы рабочая точка гильзы ③ располагалась на оси сборки ①. Отрегулировать угол **β** сгибания гильзы (раздел "Определение угла сгибания гильзы" - см. стр. 186).
❼	Установить закладной анкер или гильзовое РСУ таким образом, чтобы все компоненты протеза между гильзой и протезным коленным шарниром можно было правильно соединить между собой. Соединить культеприемную гильзу и протезный коленный шарнир при помощи выбранных модулей. При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению модуля.

5.3.1 Определение оптимальной высоты каблука

> **Необходимые измерительные приборы:**
Прибор для измерения высоты каблука 743S12 (см. рис. 2)

1) Измерить высоту каблука сзади (x_1).
2) Измерить высоту каблука спереди (x_2).
3) Рассчитать эффективную высоту каблука (x) по формуле ($x = x_1 - x_2$).

5.3.2 Укорочение несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ► При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ► Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

> **Рекомендуемые инструменты и материалы:**
Труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1

1) **ВНИМАНИЕ Длина трубки не должна быть больше чем это требуется для пациента, так как выравнивание по длине в месте установки протезного коленного шарнира запрещено.**
Укоротить трубку с помощью трубореза на необходимую длину (см. рис. 7).
2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев (см. рис. 8).
3) Убрать оставшуюся часть.

5.3.3 Установка несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ► При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ► Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

ИНФОРМАЦИЯ

Для водостойких протезов применять болты и штифты из титана. Это следует учитывать также при замене.

> **Рекомендуемые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3)

1) Винт с цилиндрической головкой **следует ослабить** на 2 оборота (см. рис. 10).
2) Контактные поверхности протезного коленного шарнира и несущего модуля очистить обезжиривающим очистителем.
3) Посредством легкого вращения задвинуть трубку в протезный коленный шарнир до упора (см. рис. 9).

4) Затянуть винт с цилиндрической головкой динамометрическим ключом (**10 Нм**) (см. рис. 10).

Монтаж протезной стопы

> **Рекомендуемые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

1) Установить юстировочное гнездо несущего модуля на юстрировочную пирамидку протезной стопы.
2) **Для окончательного монтажа:**
На нарезные шпильки юстировочного гнезда нанести средство Loctite®.
3) Вкрутить нарезные шпильки.
4) Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
5) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).
6) **Для окончательного монтажа:**
Подтяните нарезные шпильки динамометрическим ключом (**15 Нм**).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек		
Артикул	**Артикул (титан)**	**Длина (мм)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 Определение угла сгибания гильзы

> **Необходимые измерительные устройства и материалы:**
Гониометр 662M4, штифт

1) На латеральной стороне культи обозначить линию прохождения бедренной кости.
2) Пациент в положении лежа должен полностью согнуть контралатеральную ногу и удерживать ее обеими руками.
3) Ладонь завести ① под спину пациента (см. рис. 3).
4) Привести культю в положение полного сгибания.
5) Медленно передвигать культю в направлении разгибания пока не уменьшится давление на руку.
6) Снова медленно согнуть культю до тех пор, пока уменьшение давления не прекратится.
7) В этом положении культи замерять угол **α** (контрактура сгибания в тазобедренном суставе) гониометром.
8) **ИНФОРМАЦИЯ: Для правильной ходьбы очень важно правильное сгибание гильзы (β) уже при основной сборке. При допусках следует учитывать индивидуальные особенности пациента.**
Если угол **α = 0°**, то оптимальное значение угла **β = 3 - 5°** к линии сборки.
Если угол**α > 0°**, то оптимальное значение угла **β = α + 5 - 10°**.

5.3.5 Определение рабочей точки гильзы

> **Необходимые измерительные устройства и материалы:**
50:50 лекало 743A80, штифт

1) Лекало 50:50 установить на латеральной стороне культеприемной гильзы в дистальной области, и отметить середину ① (см. рис. 5).
2) Лекало 50:50 установить в проксимальной области и отметить середину ②.
3) С помощью этих точек отметить срединную линию культеприемной гильзы.
4) Отчетливо отметить высоту тубера как исходную точку тубера ④ на осевой линии.

5) Отчетливо отметить рабочую точку гильзы на расстоянии ③ **30 мм** проксимально от исходной точки тубера.

5.4 Статическая сборка

Ход статической сборки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)	
Поз.	**см. рис. 6**
	Необходимые устройства: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Для определения линии нагрузки ① пациента следует разместить на устройстве L.A.S.A.R. Posture следующим образом: • Протезную стопу (с обувью) установить на платформу для измерения усилий (обеспечить достаточную нагрузку: **> 35 %** веса тела) • Другую ногу (с обувью) установить на подставку для компенсации высоты • Кончики обуви должны находиться на одной линии по отношению друг к другу
❷	Произвести оптимизацию статической сборки исключительно путём изменения подошвенного сгибания. Юстировка осуществляется только через передний задний нарезной штифт несущего модуля на протезе стопы. a–p позиционирование исходной точки сборки ② (ось вращения протезного коленного шарнира) по отношению к линии нагрузки: **-35 мм**

5.5 Динамическая примерка

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

► Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.

► Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

Во время динамической примерки следует проверить сборку и настройки протеза и, в соответствии с потребностями и способностями пациента, отрегулировать его для оптимальной ходьбы.

Пациент должен пройти интенсивное обучение для уверенного использования протеза.

Следующие подразделы описывают возможности настроек изделия для регулировки в соответствии с потребностями пациента.

Следующий перечень показывает, в какой последовательности следует работать с подразделами:

- Проверка заводских настроек
- Регулировка демпфирования сгибания
- Регулировка демпфирования разгибания
- Регулировка демпфирования в фазе опоры
- Регулировка порога срабатывания демпфирования в фазе опоры

В прилагаемом кратком описании регулировка представлена графически.

5.5.1 Открытие крышек

> **Требуемые инструменты:**
Отвертка для винтов со шлицевой головкой

1) Открыть крышки устройств демпфирования сгибания и разгибания (см. рис. 11).
2) Открыть крышку устройства демпфирования в фазе опоры (см. рис. 12).

5.5.2 Проверка заводских настроек

Функция	Средства настройки	Заводские настройки	Значение
Демпфирование сгибания	Регулировочный клапан "**F**" (см. рис. 13)	Упор "**–**"	Минимальное демпфирование
Демпфирование разгибания	Регулировочный клапан "**E**" (см. рис. 14)	Упор "**–**"	Минимальное демпфирование
Демпфирование в фазе опоры	Регулировочное кольцо "**S**" (см. рис. 15)	Упор "**+**"	Максимальное демпфирование
Порог срабатывания демпфирования в фазе опоры	Установочное кольцо "**!**" (см. рис. 16)	Предварительное натяжение буфера без зазора	Низкий порог срабатывания (демпфирование в фазе опоры активируется при низкой нагрузке)

> **Требуемые инструменты:**
Регулировочный ключ 710H10=2x3

1) Проверьте, чтобы настройки совпадали с заводскими настройками (см. таблицу).
2) При отклонениях восстановить заводские настройки с помощью ключа настроек.

5.5.3 Регулировка демпфирования сгибания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование сгибания	Регулировочный клапан "**F**" (см. рис. 13)	Повернуть вправо "**+**"	Повысить демпфирование
		Повернуть влево "**–**"	Снизить демпфирование

> **Требуемые инструменты:**
Регулировочный ключ 710H10=2x3

► **ВНИМАНИЕ Протез стопы должен достаточно "выноситься" также и при медленной скорости ходьбы.**
Настроить демпфирование сгибания с помощью установочного ключа таким образом, чтобы протез стопы - в соответствии со скоростью пациента - не "выносился" слишком сильно.

5.5.4 Регулировка демпфирования разгибания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование разгибания	Регулировочный клапан "**E**" (см. рис. 14)	Повернуть вправо "**+**"	Повысить демпфирование
		Повернуть влево "**–**"	Снизить демпфирование

> **Требуемые инструменты:**
Регулировочный ключ 710H10=2x3

► **ВНИМАНИЕ При медленной скорости протезный коленный шарнир также должен полностью разгибаться. При необходимости можно увеличить силу выноса (раздел "Монтаж нажимной пружины" -** см. стр. 189).
Демпфирование разгибания настроить с помощью установочного ключа таким образом, чтобы протезный коленный шарнир не "выносился" слишком жестко по отношению к ограничителю разгибания.

5.5.5 Регулировка демпфирования в фазе опоры

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование в фазе опоры	Регулировочное кольцо "**S**" (см. рис. 15)	Повернуть вправо "**+**"	Повысить демпфирование
		Повернуть влево "**–**"	Снизить демпфирование

> **Необходимое место тренировки:**
Лестницы и склоны с поручнями (напр., испытательный стенд 758G5=1)
Требуемые инструменты:
Регулировочный ключ 710H10=2x3

1) Установить протез стопы на нижнюю ступень лестницы таким образом, чтобы середина ступни немного заходила за край ступени.
2) Кратковременно зафиксировать протезный коленный шарнир посредством разгибания культи.
3) Отрегулировать сгибание под нагрузкой.
4) **ИНФОРМАЦИЯ: При возникновении проблем с переключением между фазами переноса и опоры следует отрегулировать порог срабатывания демпфирования фазы опоры (раздел "Настройка порога срабатывания" -** см. стр. 189**).**
Демпфирование фазы опоры настроить таким образом, чтобы протезный коленный шарнир во время спуска с лестницы сгибался не слишком быстро и не слишком медленно.
5) Если демпфирование фазы опоры и порог срабатывания для спуска с лестницы настроены правильно, то следует проверить настройки для ходьбы вниз на наклонной плоскости и при необходимости отрегулировать их.
6) Отрегулировать настройки для спуска с лестницы и движения вниз по наклонной плоскости в соответствии с потребностями пациента.

5.5.6 Опция: настройка порога срабатывания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Порог срабатывания демпфирования в фазе опоры	Установочное кольцо "**!**" (см. рис. 16)	Повернуть вправо "**+**" (буфер натянут)	Порог срабатывания повышается - для активации демпфирования в фазе опоры требуется более высокая нагрузка
		Повернуть влево "**–**" (амортизатор ослаблен)	Порог срабатывания снижается - для активации демпфирования в фазе опоры нагрузка должна быть меньше

> **Требуемые инструменты:**
Регулировочный ключ 710H10=2x3

► Отрегулировать порог срабатывания демпфирования в фазе опоры с помощью установочного ключа в соответствии с потребностями пациента.

5.5.7 Опция: монтаж нажимной пружины

В нижнюю часть шарнира устанавливается дополнительная нажимная пружина в случае, если пациенту требуется больше поддержки, чтобы полностью разогнуть протезный коленный шарнир.

> **Требуемые инструменты и инструменты:**
Динамометрический ключ (2 Нм), нажимная пружина 513D59=1.3X8.8X86

1) Выкрутить держатель пружины из нижней части шарнира (см. рис. 17).
2) Вставить нажимную пружину в нажимную пружину большего размера в нижней части шарнира (см. рис. 18).

3) Ввинтить держатель пружины в нижнюю часть шарнира (момент затяжки при монтаже: **2 Нм**).
4) Проверить настройки протезного коленного шарнира и полноту разгибания по время пробной ходьбы.

5.5.8 Закрытие крышек

1) Закрыть крышки устройства демпфирования сгибания и разгибания (см. рис. 19).
2) Закрыть крышку устройства демпфирования в фазе опоры (см. рис. 20).

5.6 Завершение подгонки протеза

> **Необходимые инструменты:**
Динамометрический ключ

1) Все винты компонентов протеза закрепить в соответствии с указанными моментами затяжки.
2) Проверить протез на безупречность функционирования.

6 Эксплуатация

6.1 Указания по применению

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлической системы вследствие перегрузки

Ожоги, травмирование пациента вследствие падения в результате изменений в работе и повреждения компонентов протеза

- ► Не прикасайтесь к перегретым компонентам протезов.
- ► В случае изменения в работе прервите любые действия для того, чтобы охладить перегретые компоненты протеза.
- ► При изменениях в работе следует уменьшить нагрузку на компоненты протеза, чтобы дать им возможность остыть.
- ► В случае перегрева или изменений в работе сдайте компоненты протеза для проверки на наличие дефектов в уполномоченную производителем службу сервисного обслуживания.
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение в мокрой среде

Падение вследствие подскальзывания или изменения функционирования протезного коленного шарнира

- ► Заблокируйте протезный коленный шарнир перед тем, как применять протез в мокрой среде (раздел "Блокировка протезного коленного шарнира"- см. стр. 191).
- ► Отрегулируйте скорость ходьбы в соответствии с условиями окружающей среды.
- ► На влажном грунте применяйте только протезные стопы с противоскользящей подошвой.
- ► **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ► Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ► Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.

► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
► **Проинформируйте пациента.**

ИНФОРМАЦИЯ

Протекание в гидравлической системе изделия
Выделившееся гидравлическое масло может оказать вредное воздействие на окружающую среду или вызвать раздражение кожи
► Перед каждым применением изделия проверяйте на отсутствие выделения гидравлического масла.
► В случае протекания не применяйте изделие и срочно отдайте его в ремонт.
► **Проинформируйте пациента.**

6.1.1 Блокировка протезного коленного шарнира

Чтобы заблокировать протезный коленный шарнир, следует:
1) Полностью разогнуть протезный коленный шарнир под нагрузкой.
2) Нажать на блокирующий рычаг вниз (см. рис. 21).
3) Убедиться, что протезный коленный шарнир заблокирован.

Чтобы разблокировать протезный коленный шарнир, следует:
1) Полностью разогнуть протезный коленный шарнир под нагрузкой.
2) Потянуть блокирующий рычаг вверх (см. рис. 22).
3) Убедиться, что протезный коленный шарнир разблокирован.

6.2 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств
Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств
► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
► Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
► Соблюдайте указания по очистке и уходу.
► **Проинформируйте пациента.**

ИНФОРМАЦИЯ

► Очищайте изделие после соприкосновения с жидкостями и при появлении загрязнений.
► Для дезинфекции применяйте только те дезинфицирующие средства, которые не разъедают материалы, из которых выполнено изделие. Более подробную информацию можно получить у производителя.
► Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

1) Удаляйте загрязнения с изделия с помощью влажной салфетки и мыла.
2) Промывайте изделие чистой пресной водой.
3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
4) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не храните изделие во влажном состоянии.**
   Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Травмирование в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ► Соблюдайте указания по техническому обслуживанию.
- ► **Проинформируйте пациента.**

- ► В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ► Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку протезного коленного шарнира и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ► Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ► Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ► Для контроля безопасности следует проверять шарнир протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости необходимо осуществить дополнительную регулировку.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS и осуществлять его уход в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

Артикул	3R80	3R80=ST
Вес [г]	1240	1255

Артикул	3R80	3R80=ST
Системная высота [мм]	163	179
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки [мм]	28	44
Системная высота в дистальной части до исходной точки сборки [мм]	135	
Угол сгибания коленного шарнира	150°	
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка	Резьбовой разъем
Соединение в дистальной части	Трубный зажим (ø34 мм)	
Макс. вес тела [кг]	150	
Уровень активности	3 + 4	

Артикул	2R57=16-285-WF
Вес [г]	240
Диаметр [мм]	34
Мин. системная высота [мм]	77
Макс. системная высота [мм]	317
Соединение в дистальной части	Гнездо для юстировочной пирамидки
Макс. вес тела [кг]	150

日本語

1 製品概要

備考

最終更新日: 2013-09-04

- ► 本書をよくお読みください。
- ► 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 構造および機能

膝継手 3R80* は、ロータリー油圧式の単軸膝継手です。機械的制御によって立脚相の安定をもたらします。 防水性で、マニュアルロック機能がついています。 本膝継手には、近位接続用に、ピラミッドアダプター（3R80）またはネジ式コネクター（3R80=ST）があります。

内蔵のロータリー油圧装置により、遊脚相の制御を行い、立脚相の安定を図ります。 屈曲時、伸展時、立脚相での抵抗をそれぞれ個別に調整することができます。 これにより、様々な歩行速度で快適に歩くことができます。

義足に荷重をかけると、立脚相での屈曲抵抗が増します。 抵抗がかかり始めるタイミングは調整可能です。 立脚相での膝屈曲は、バウンシングでは最大4度まで、イールディングでは4度以上屈曲することができます。 従って、坂道や階段を交互に下りることも可能です。

伸展補助バネにより、伸展モーメントが生み出され、遊脚相の歩行をスムーズにサポートします。 納品時のパッケージには、予備のバネも同梱されています。予備のバネを取付けて伸展モーメントを増加させることもできます。

ロックを使うと膝継手が完全に伸展した状態を保つことができます。 ロック機能は、膝を屈曲できない状況（長時間立ち続けなければいけない場合や水深の浅い場所を歩く場合など）に適しています。

1.2 可能な組合せ

備考

義足を製作する際、すべての義足コンポーネントが、装着者の体重と活動レベルの基準を満たしている必要があります。

義足コンポーネントは、特に下表に記載する組合わせで使用してください。

名称	製品番号
義足足部	1A30、 1C30、 1C40、 1D35、 1E56、 1C60、 1C61、 1C62 **防水性：** 1C63、 1C64
フォームカバー	3S107

防水機能のある製品として、本製品はオットーボック社のアクアラインシリーズの義足コンポーネントと組合せることができます。
その他の可能な組合せについては、総合カタログをご覧いただくか、または
オットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

モービス（MOBIS）モビリティシステムの定義による適応範囲:

3R80*

モビリティグレード3および4（移動距離に制限がなく屋外歩行が可能な方、および、移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で義足への機能的要求が特に高い方）に適しています。 体重制限：150 kg まで

2R57=16-285-WF
体重制限：150 kg まで

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用温度範囲：-10 ° C +60 ° C
保管条件および配送条件：-10 ° C +60 ° C、250 mbar 1013 mbar、凝縮
酸への耐性：塩水、塩素水、石けん水、汗、尿
湿気：真水、塩水、塩素水、石けん水、蒸気
潜水可能な深さ：3 m

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本義足は、ISO 10328基準に従い、300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。 装着者の活動レベルによって異なりますが、これは3年から5年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	物理的破損につながる危険性についての注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。
- ► 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ► 装着者には、「**上記のことを装着者にご説明ください**」と記載のある安全に関する全ての注意事項について充分に説明してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。
- ► モビリティシステム（MOBIS）に基づいた義足パーツを使用してください（「適用範囲」の章を参照してください）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

不適切な義足パーツを組合わせての使用
製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。
- ► 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載されている義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ► 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性
製品の破損が原因による転倒の危険性
- ► 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ► 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した後は、製品に破損がないか確認してください。
- ► 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ► 必要に応じて適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用した場合の危険性
機能の異変・喪失、製品の破損により転倒するおそれがあります。
- ► 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

他の装着者による使用や不適切なお手入れによる危険性
機能の喪失または製品の破損により、転倒するおそれがあります。
► 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
► 製品を長くご利用いただくため、定期的にお手入れを行ってください（「メンテナンス」の章を参照）。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

継手の機械部分には手足を近づけないでください
意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。
► 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
► 組立や調整を行う際にも充分に注意を払ってください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性
機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。
► 装着中は注意して歩行してください。
► 製品に破損がなく、正しく機能し、使用できる状態であることを確認してください。
► 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください）。
► 必要に応じて適切な対応を行ってください　（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
反応が鈍い、伸展が不充分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は2ページに掲載の通りです（図 1を参照）。
納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。1個から発注いただける部品　（■）、複数個入りのパックで発注いただく部品（▲）、セットで発注いただく部品（●）は追加でご発注いただけます。また、個別に発注できない部品もございます（–）。

図		番号	数量	名称	製品番号
–	■	–	1	取扱説明書	647G403=1
–	■	–	1	クイックスタートガイド	647H515=1
1	–	1	1	膝継手	–
1	■	2	1	チューブアダプター、チタン製、防水	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	調整用トルクレンチ	710H10=2x3
1	■	4	1	圧縮スプリング	513D59=1.3X8.8X86

5 使用前の準備

5.1 義足製作に関する注意事項

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整による危険
不適切な取付や調整が原因で、装着者が負傷したり義足コンポーネントが破損するおそれがあります。
► アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

装着者が初めて義足を使用する際の危険
装着者が義足に慣れていなかったり、不適切なアラインメントや調整により、転倒するおそれがあります。
► 安全のためにも装着者が初めて立ち上がったり歩行する際は、適切な機器（平行棒や手すりなど）を使用してください。
► 不安定な器具（松葉杖や杖など）は使用しないでください。

装着者に合わせて適切な義足を製作するには、義肢製作適合に関する知識と技術が必要です。 アラインメントおよび調整は、義肢装具士のみが行ってください。
アラインメントおよび調整は、以下の手順に従って行ってください。
1. ベンチアライメント
2. スタティックアライメント
3. 試歩行

上記の手順は、まず仮義足で行い、使用する義足コンポーネントの最適な組合わせと位置確認をします。 装着者に合わせてすべての設定を行ったら、本義足を製作します。 本義足でも同じ手順を繰り返します。
試歩行では、装着者が義足の機能になれるまで充分な時間を取ってください。時間をかけることで、日常生活での安全な使用方法を習得します。

5.2 コスメチックカバーの使用に関する注意事項

⚠ 注意

タルカムパウダーの使用による危険
タルカムパウダーを使用すると膝継手の潤滑性が失われ、転倒したり破損するおそれがあります。
► 膝継手や他の義足コンポーネントには、タルカムパウダーを使用しないでください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

► オットーボック社が指定するフォームカバーのみを使用してください（「可能な組合わせ」の章を参照してください – 194 ページ参照）。
► 摩擦や異音をなくすには、シリコーンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。
► コスメティックカバーの装着後は、緩衝などして義足調整に影響するため、試歩行を繰り返してください。

5.3 ベンチアライメント

ベンチアライメントの方法	
+ = 前方位置 / – = 後方位置（アライメント基準線に対して）	
No.	画像参照 4
	必要な装置： アラインメント装置（743L200 ラザー（L.A.S.A.R.）アッセンブリ、または、743A200 プローザ（PROS.A.）アッセンブリ）

ベンチアライメントの方法	
+ = 前方位置 / – = 後方位置（アライメント基準線に対して）	
No.	画像参照 4
	以下のアライメント装置の値に従って、義足足部（以下、足部）を装置の上に置きます。
❶	AP面、アラインメント基準線に対して足部の中央①： +30 mm
❷	差高（「実際の差高の測定」の章を参照してください – 198 ページ参照）： **必要な差高（x）** +5 mm
	足部の外旋： **約5度**
	「工場出荷時設定の確認」の章に従って膝継手を確認してください（201 ページ参照）。 以下のアラインメント値に従って、膝継手のアライメント基準点②（回転軸）をアライメント装置に合わせます。
❸	膝継手のアライメント基準点（回転軸）の高さをアライメント装置に合わせます。 **伸展時の床からの距離** + 20 mm
	アライメント基準線に対するアライメント基準点のAP面： 0 mm
	膝継手の外旋 **約5度**
❹	**備考：仮義足のアラインメント調整の際、長さ調節可能なチューブアダプター 2R45=34（体重制限125 kgまで）を使用すると、本義足に必要な長さが簡単に決定できます。** 同梱のチューブアダプターを使用する際は、「チューブアダプターの長さの調整」（198 ページ参照）の章を参照してください。 膝継手を足部に接続して、取扱説明書と「チューブアダプターの取付」の章に従ってアダプターを選択します（199 ページ参照）。
❺	「ソケット基準点の決定」の章に従って、義足ソケット（以下、ソケット）のソケット基準点と坐骨基準点に印を付けます（200 ページ参照）。 ソケットの坐骨基準点④の高さを、坐骨から床の高さに揃えます。
❻	**注意 装着者の安全のため、また膝継手が正しく機能するためにも、ソケットの位置が正しく適切に屈曲できることは重要です。調整が不完全な状態で装着しないでください。** **備考：さらに後方に配置する場合、アダプタープレート 4R118（体重制限125 kgまで）も使用できます。** ソケット基準点③がアラインメント基準点①と重なるようにソケットの位置決めをしてください。 ソケットの屈曲角度 β を設定します（「ソケット屈曲の決定」の章を参照 – 200 ページ参照）。
❼	ソケットと膝継手の間のすべての義足コンポーネントがきちんと接続されるようにラミネーションアンカーまたはソケットアダプターの位置決めをしてください。 適切なアダプターを使ってソケットと膝継手を接続させます。 適合や取付は、アダプターの取扱説明書によく従って行なってください。

5.3.1 実際の差高の測定

› **必要な測定装置：**
743S12 差高測定装置（画像参照 2）

1) 靴の後方の差高（x_1）を測定します。
2) 靴の前方の差高（x_2）を測定します。
3) 算式を用いて必要な差高（x）を算出します（$x = x_1 - x_2$）。

5.3.2 チューブアダプターをカットしてください。

⚠ 注意

チューブの不適切な取付による危険
チューブの破損による転倒の危険
► チューブを万力で直接挟まないでください。
► チューブをカットする際は、必ずチューブカッターを使用してください。

› **必要な工具と材料**
719R3 チューブカッター、718R1 チューブバリ取りカッター
1) **注意! チューブの長さは、装着者に必要な長さより短くしないでください。膝継手の挿入部分との接続がぎりぎりになるような状態では、安全に使用できません。**
チューブカッターを使用して必要な長さまでチューブをカットします（画像参照 7）。
2) チューブバリ取りカッター（画像参照 8）を使用して慎重にチューブの内側と外側のバリ取りを行います。
3) 切り取ったチューブは廃棄します。

5.3.3 チューブアダプターの取付

⚠ 注意

チューブの不適切な組立による危険
負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。
► チューブは、取付ける義足パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

⚠ 注意

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険
ネジの破損または緩みによる転倒の危険
► ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
► 指定された取付用トルク値で取り付けてください。
► 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

備考

防水機能付義足の場合、チタン製のネジおよび止めネジを使用してください。 交換の際にも上記を参照してください。

› **必要な工具と材料**
710D4 トルクレンチ、脱脂性クリーナー（アセトン 634A3 など）
1) 止めネジをおよそ**2回転**させて緩めます（画像参照 10）。
2) 脱脂性クリーナーで、膝継手とチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
3) わずかに回転させながら止まるまで、チューブを膝継手に挿入します（画像参照 9）。
4) トルクレンチを使用し、止めネジを締めます（10 Nm）（画像参照 10）。

足部の取付
› **必要な工具と材料**
710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト
1) チューブアダプターのピラミッドレシーバーを足部のピラミッドアダプターの上に配置します。
2) **最終組立て：**
ロックタイトを使用してピラミッドレシーバーの止めネジを締めます。
3) ネジを回してしっかり締めてください。
4) トルクレンチを使用して止めネジを締めます（10 Nm）。
5) ネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込みて過ぎてしまった場合は、適切な長さの止めネジに交換してください（一覧表を参照）。
6) **最終組立て：**
トルクレンチを使用して止めネジを締め直します（15 Nm）。

止めネジ一覧表		
製品番号	**製品番号（チタン製）**	**長さ (mm)**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14

止めネジー覧表		
製品番号	製品番号（チタン製）	長さ (mm)
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 ソケット屈曲角度の決定

> **必要な測定装置と材料：**
> 662M4 角度計、ピン

1) 断端外側の大腿骨の箇所に印を付けます。
2) 装着者に横になってもらい、健足を完全に曲げて手で抱えてもらうよう指示します。
3) 手を平らにして①装着者の背中の下に置きます（画像参照 3）。
4) 断端を完全に屈曲させます。
5) 背中の下に置いた手への圧力が少なくなるまで、断端をゆっくりと伸展方向に移動させます。
6) 圧力の減少が無くなるまで、断端をゆっくりと屈曲方向に戻します。
7) この断端の位置を、角度α（股関節屈曲拘縮)として角度計で計測します。
8) **備考: ベンチアラインメントの際に適切なソケット屈曲角度（β）を計測することは、快適な歩行のためにも重要です。 許容範囲に関しては、装着者の個人差を考慮してください。**
   角度α＝0度の場合、角度βはアラインメント基準線に対して3 5度が適切です。
   角度αが0度より大きい場合、角度βは、 α + 5 10度が適切です。

5.3.5 ソケット基準点の決定

> **必要な測定装置と材料：**
> 743A80 50:50 ゲージ、ピン

1) 50:50ゲージをソケットの遠位外側に配置して、中心点に印をつけます①（画像参照 5）。
2) 50:50ゲージをソケットの近位外側に配置して、中心点に印をつけます②。
3) これら2点からソケットの中心線を描きます。
4) 中心線上で、骨の高さに坐骨基準点④の印をつけます。
5) ソケット基準点③は、坐骨基準点からおよそ30 mmのところに印をつけます。

5.4 スタティックアライメント

スタティックアライメントの方法	
+ = 前方位置 / – = 後方位置（荷重線に対して）	
No.	画像参照 6
	必要な装置： 743L100 ラザー（L.A.S.A.R.）ポスチャー
❶	装着者にはラザーポスチャーの上で以下のポジションをとってもらい、荷重線①決定します。 · 靴を履いた状態で、足部をフォースプレートの上に乗せます（体重の35%以上をかけてください）。 · 靴を履いた状態で、健足を高さ調整板の上に乗せます。 · 靴の先端が一直線に並ぶようにします。
❷	底屈を設定して最適なスタティックアライメントに調節します。 調整は、足部のチューブアダプターの、前方および後方の止めネジのみで行います。 荷重線に対するアライメント基準点②のAP面（膝継手の回転軸）： -35 mm

5.5 試歩行

> ⚠ 注意
>
> **調整と設定**
> 誤った設定や不適切な設定による転倒の危険
> ► 設定は徐々に変更してください。
> ► 装着者に、義足調整の効果について説明してください。

試歩行の際には、義足のアラインメントと調整を点検して、装着者の必要性と能力に応じた最適な歩行ができるように調整します。
装着者は、集中的に訓練を行って、義足の安全な使用方法を習得する必要があります。
以下のサブセクションでは、適合の際に実施できる調整について説明します。
下記の一覧表は、サブセクションの概要です。
- 工場出荷時設定の確認
- 屈曲抵抗の設定
- 伸展抵抗の設定
- 立脚相抵抗の設定
- 立脚相の抵抗閾値の設定

調整方法は、同梱のクイックスタートガイドに図示しています。

5.5.1 カバーを開ける

> **必要な工具**
> マイナスドライバー

1) 屈曲抵抗および伸展抵抗のカバーを開けます（画像参照 11）。
2) 立脚相抵抗のカバーを開けます（画像参照 12）。

5.5.2 工場出荷時設定の確認

機能	調整方法	工場出荷時設定	説明
屈曲抵抗	調整バルブ「F」 （画像参照 13）	停止「–」	最小抵抗値
伸展抵抗	調整バルブ「E」 （画像参照 14）	停止「–」	最小抵抗値
立脚相抵抗	調整リング「S」 （画像参照 15）	停止「+」	最大抵抗値
立脚相の抵抗閾値	調整リング「！」 （画像参照 16）	バンパーに遊びがない状態、プレストレス	低閾値 （低い負荷で立脚相抵抗に達する）

> **必要な工具**
> 710H10=2x3 調整用トルクレンチ

1) 設定が工場出荷時設定と一致することを確認してください（表を参照のこと）。
2) ずれが生じた場合には、調整用トルクを使用して工場出荷時設定に戻してください。

5.5.3 屈曲抵抗の設定

機能	調整方法	調整	説明
屈曲抵抗	調整バルブ「F」 （画像参照 13）	右に回す「+」	抵抗が増す
		左に回す「-」	抵抗が減る

> **必要な工具**
> 710H10=2x3 調整用トルクレンチ

► **注意! 歩行速度が遅い場合でも、足部を適切にスウィングさせる必要があります。**
調整用トルクレンチを使用して屈曲抵抗を調節すると、装着者の歩行速度によって足部が過度に大きく振れることがなくなります。

5.5.4 伸展抵抗の設定

機能	調整方法	調整	説明
伸展抵抗	調整バルブ「E」 （画像参照 14）	右に回す「+」	抵抗が増す
		左に回す「-」	抵抗が減る

› **必要な工具**
710H10=2x3 調整用トルクレンチ

► **注意 歩行速度が遅い場合でも、膝継手が完全に伸展する必要があります。 必要であれば、伸展補助力を大きくすることもできます（「圧縮スプリングの取付」の章を参照してください – 202 ページ参照）。**
調整用トルクレンチを使用して伸展抵抗を調節すると、膝継手が伸展限界を超えて過度に大きく振れることはなくなります。

5.5.5 立脚相抵抗の設定

機能	調整方法	調整	説明
立脚相抵抗	調整リング「S」（画像参照 15）	右に回す「+」	抵抗が増す
		左に回す「-」	抵抗が減る

› **訓練を行う場所：**
手すり付きの階段や傾斜面（758G5=1 テストプラットフォームなど）
必要な工具
710H10=2x3 調整用トルクレンチ

1) 足部の中央がわずかにステップの端を越えるように、義足を置いてください。
2) 断端を伸展させると、一時的に膝継手をロックすることができます。
3) 体重がかかっている間に屈曲動作を行ってください。
4) **備考：遊脚相と立脚相の切替がうまくいかない場合は、立脚相の抵抗閾値を再度調整します（「閾値の設定」の章を参照してください –** 202 ページ参照）。
立脚相抵抗を調整することで、階段を降りる際に、速すぎずゆっくりと膝継手を屈曲させることができます。
5) 階段を降りる場合の立脚相抵抗と抵抗閾値を適切に調整し終えたら、必要であれば、斜面を下る際の設定も確認します。
6) 装着者の必要性に応じて、階段を降りる場合と斜面を下る際の設定を調整してください。

5.5.6 オプション：閾値の設定

機能	調整方法	調整	説明
立脚相の抵抗閾値	調整リング「！」（画像参照 16）	右に回す「+」（バンパーに張力が働きます）	抵抗閾値が大きくなります – 負荷が大きいと、立脚相抵抗が働きます
		左に回す「-」（バンパーの張力が緩みます）	抵抗閾値が小さくなります – 負荷が少ないと、立脚相抵抗が働きます

› **必要な工具**
710H10=2x3 調整用トルクレンチ

► 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて立脚相抵抗を調整します。

5.5.7 オプション：圧縮バネの取付

装着者が膝継手を完全に伸展する際にさらにサポートが必要な場合、予備の圧縮バネを下部接合部に取付けます。

› **必要な工具と材料**
トルクレンチ（2 Nm）、513D59=1.3X8.8X86 圧縮バネ

1) 下部接合部のスプリング台を緩めて外します（画像参照 17）。
2) 下部接合部の圧縮バネ内に、一回り小さい圧縮バネを挿入します（画像参照 18）。
3) 下部接合部にスプリング台を回し入れます（取付用トルク：2 Nm）。
4) 膝継手の状態を見て、歩行テストを行って伸展動作が可能であることを確認します。

5.5.8 カバーを閉める

1) 屈曲抵抗および伸展抵抗のカバーを閉じます（画像参照 19）。
2) 立脚相抵抗のカバーを閉じます（画像参照 20）。

5.6 外装仕上げ

› 必要な工具
トルクレンチ

1) 指定したトルク値の取付トルクで、義足コンポーネントのネジを全て締めます。
2) 義足が適切に機能することを確認します。

6 使用方法

6.1 使用に関する情報

⚠ 注意

過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート

機能が低下したり、義足コンポーネントが破損して転倒したり、火傷をするおそれがあります。

- ► オーバーヒートした義足コンポーネントには手を触れないでください。
- ► 機能低下が生じた場合、動作を止めて、オーバーヒートした義足コンポーネントが冷えるまで待ってください。
- ► 機能低下が生じた場合、負荷を軽くして義足コンポーネントを冷却させてください。
- ► オーバーヒートや機能低下が生じた場合、担当の義肢装具製作施設に連絡し、オットーボック・ジャパン（株）のサービスセンターに点検を依頼してください。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

濡れた場所での使用

足元が滑ったり、膝継手の機能に異変が生じて、転倒する危険性があります。

- ► 濡れた場所で使用する際は、事前に膝継手にロックをかけてください（「膝継手のロック」の章を参照してください – 203 ページ参照）。
- ► 状況に合わせて歩行速度を調整してください。
- ► 地面が水で濡れている場合、滑り止めのソールを使用してください。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

注記

製品への負荷による危険

破損により正常に機能しなくなる場合があります。

- ► 装着の都度、破損がないことを確認してからご使用ください。
- ► 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ► 必要に応じて適切な対応を行ってください　（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

備考

油圧装置の油漏れによる危険

油漏れによる環境被害や皮膚刺激の危険があります。

- ► 装着の都度、油漏れがないことを確認してから製品をご使用ください。
- ► 油漏れが見られたら、製品の使用を中止して、直ちに修理を依頼してください。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

6.1.1 膝継手のロック

膝継手のロック

1) 負荷をかけた状態で、膝継手を完全に伸展させます。

2) ロックレバーを下げます（画像参照 21）。
3) 膝継手がロックされていることを確認してください。

膝継手のロック解除
1) 負荷をかけた状態で、膝継手を完全に伸展させます。
2) ロックレバーを上げます（画像参照 22）。
3) 膝継手のロックが解除されたことを確認してください。

6.2 お手入れ方法

> ⚠ 注意
>
> **不適切な洗剤または消毒液の使用による危険**
> 不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります
> ► 指示通りの洗浄剤使用してください。
> ► 指示通りの消毒液を使用してください。
> ► お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。
> ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

> 備考
>
> ► 製品に液体がかかったり汚れた場合にはきれいに拭いてください。
> ► 消毒の際、製品の素材を損なわない消毒液のみを使用してください。 詳細は、オットーボック・ジャパン(株)までお問合わせください。
> ► それぞれの義足コンポーネントのお手入れ方法に従ってください。

1) 製品は、湿らせた布と中性洗剤で洗浄してください。
2) 清潔なぬるま湯で製品をすすいでください。
3) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
4) **注記! 湿気のある場所で製品を保管しないでください。**
水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

> ⚠ 注意
>
> **メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性**
> 機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。
> ► メンテナンスの指示をよくお読みください。
> ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

► 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
► 装着者が義足に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
► 義足コンポーネントは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
► 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
► 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。 動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。 常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。 必要であれば再度調整を行ってください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。 お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項

9.1 メーカー責任

オット―ボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムMOBIS®に準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組合わせる必要があります。オット―ボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン　93/42/EEC　の要件を満たし、ガイドラインの付表Ⅸの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

製品番号	3R80	3R80=ST
重量 (g)	1240	1255
システムハイ (mm)	163	179
アライメント基準点までの近位システムハイ (mm)	28	44
アライメント基準点までの遠位システムハイ (mm)	135	
膝屈曲角度	150°	
近位接続	ピラミッドアダプター	ネジ式コネクター
遠位接続	チューブクランプ（Ø 34 mm）	
装着者の体重制限 (kg)	150	
モビリティグレード	3 + 4	

製品番号	2R57=16-285-WF
重量 (g)	240
直径 (mm)	34
最小システムハイ(mm)	77
最大システムハイ (mm)	317
遠位接続	ピラミッドアダプター
装着者の体重制限 (kg)	150

中文

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2013-09-04

► 请仔细阅读文档。

► 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

假肢膝关节3R80*为带有旋转液压装置和机械式站立期安全装置的单中心假肢膝关节。 本产品具有防水性能并兼备一个可手控的锁定装置。 本假肢膝关节的近端连接头为一个可调四棱台（3R80）或一个螺纹接口（3R80=ST）。

摆动期由旋转液压装置控制，该装置同时确保站立期的安全。 屈曲、伸展和站立期的阻尼均可根据个人需要进行调整。 该功能保证了在很大的步速范围内令患者在行走时都能感到舒适。
站立期阻尼功能通过对假肢加载而激活，阈值可调。 该阻尼允许的站立期屈曲范围最大为4°以满足Bouncing以及Yielding动作的要求。 由此实现在坡道和下楼梯时的特殊行走姿态。
摆动期的运动由一个助伸弹簧通过制造伸展力而起到协助作用。 通过加装产品配送的附加弹簧可以增强这一伸展力。
锁定装置将假肢膝关节保持在完全伸展开的状态。 该功能用于需避免屈曲的情况（例如长时间站立或涉水时）。

1.2 组合方式

信息

制造下肢假肢时，所有假肢部件必须满足患者的体重和运动等级所提出的要求。

下列假肢部件为特别适用于搭配本产品的部件。

名称	标识
假脚	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 **耐水：** 1C63, 1C64
泡沫装饰套	3S107

在具有防水性能的行走辅助工具上，本产品可与奥托博克Aqualine系列产品的假肢部件相搭配。
额外的组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

依据MOBIS运动等级的适用范围：

3R80*

建议运动等级**3和4**（在户外不受限制的步行者以及具有较高要求的在户外不受限制的步行者）。 最大体重为 **150 kg**。

2R57=16-285-WF

最大体重为 **150 kg**。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围：-10 ° C 至+60 ° C
储藏和运输条件：-10 ° C至+60 ° C，250 mbar至1013 mbar，冷凝形成
耐酸性：咸水、氯水、皂液、汗液、尿液
湿度：淡水、咸水、氯水、皂液、蒸汽
允许潜水深度：3 m

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

制造商根据ISO 10328标准对假肢部件进行了3百万次应力循环检测。 依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

产品使用时忽视使用说明书

导致受伤和产品受损

- ► 应注意使用说明书中的安全须知。
- ► 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ► 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ► 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ► 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ► 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ► 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

转交其他患者重复使用和未充分进行维护。

功能丧失或产品损坏造成跌倒

► 产品仅限患者本人使用。
► 请定期保养产品以延长产品的使用寿命（见“维护”一章）。
► **请告知患者。**

⚠ 小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。
► 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
► 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。
► **请告知患者。**

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤
► 请小心护理产品。
► 检查损坏的产品功能，查看是否能够继续使用。
► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
► **请告知患者。**

使用时出现功能变化或丧失的征兆

可感觉到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期控制性或站立期安全性差、噪音等。

4 供货范围

产品的供货范围在第2页（见图1）用图片表示。
以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可依据其标识作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或单个部件包（●）进行续订，或不可单件续订（-）：

图		位置编号	数量	名称	标识
–	■	–	1	使用说明书	647G403=1
–	■	–	1	快速启动	647H515=1
1	–	1	1	假肢膝关节	–
1	■	2	1	腿管，钛金属，耐水	2R57=16-285-WF
1	■	3	1	调节扳手	710H10=2x3
1	■	4	1	压力弹簧	513D59=1.3X8.8X86

5 使用准备

5.1 假肢制作提示

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤
► 应务必注意对线、组装和设置须知。

⚠ 小心

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验或假肢安装或设置错误可能导致跌倒
► 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠或扶手）。

► 请勿使用站立不牢固的辅助器具（例如：拐杖或手杖）。

为了为患者制造出理想的假肢，必须具备矫形外科技术方面的专业知识。 只允许由矫形外科技术人员进行对线和设置。
对线及调整基本分为下列步骤：
1. 工作台对线
2. 静态对线
3. 动态试戴

上述步骤首先使用一个测试用假肢完成，以找出最佳组合及假肢部件之间的相互位置。 根据患者需要进行的所有设置均完成后，开始制造正式的假肢。 制作时重复上述步骤。
进行动态试戴时，要给予患者充分的时间来熟悉假肢的功能，以学会日常的安全使用方法。

5.2 装饰的使用提示

⚠ 小心

使用滑石粉
由于缺乏润滑剂可能导致跌倒、假肢膝关节损坏
► 请勿在假肢膝关节上或其他假肢组件上使用滑石粉。
► **请告知患者。**

► 仅允许使用获得制造商许可的泡沫装饰套（见“组合方式”一章 - 见第 206 页）。
► 将硅喷剂519L5直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。
► 装饰步骤完成后要再次进行动态试戴，因为装饰件对假肢的设置（例如：阻尼）会产生影响。

5.3 工作台对线

工作台对线的过程	
+ = 前移 / – = 后移 (相对于对线参考线)	
位置	**见图 4**
	所需设备： 对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）
	将假脚依据以下数值定位于对线仪中：
❶	a–p 假脚中点与对线参考线之间的定位①： **+30 mm**
❷	鞋跟高度（见“测量鞋跟的有效高度”一章 - 见第 210 页）： **鞋跟的有效高度 (x) + 5 mm**
	足外旋： **约5°**
	对假肢膝关节根据“检查出厂设置”（见第 212 页）一章的内容进行检查。 将假肢膝关节的对线参考点②（旋转轴）根据以下数值定位于对线仪中：
❸	对线仪中对线参考点的高度： **膝关节间隙-地面-数值 + 20 mm**
	a–p 对线参考点与对线参考线之间的定位： **0 mm**
	假肢膝关节外旋： **约5°**
❹	**信息：在对线测试用假肢时使用长度可调的腿管2R45=34（最大体重：125 kg），便于测得正式假肢所需的长度。** 使用供货范围内包含的腿管时请仔细阅读“腿管的长度适配”（见第 210 页）一章。 将假肢膝关节与假脚和所选的连接件依据其使用说明书和“安装腿管”（见第 210 页）一章中的内容进行连接。
❺	将接受腔参考点和坐骨结节参考点依据“测量接受腔参考点”（见第 211 页）一章中的内容在假肢接受腔上标出。 将假肢接受腔的坐骨结节参考点④定位于坐骨底部高度位置上。

工作台对线的过程	
+ = 前移 / – = 后移（相对于对线参考线）	
位置	见图 4
❻	**小心！ 假肢接受腔的正确定位和屈曲对患者安全和假肢膝关节的功能至关重要，并且能够避免提前磨损。** **信息：可使用连接板4R118（最大体重：125 kg）实现进一步的后移。** 定位假肢接受腔时应注意接受腔参考点③应位于对线参考线①上。 设置测得的接受腔屈曲角度 β（见“测量接受腔屈曲”一章 - 见第 211 页）。
❼	四爪连接座或接受腔连接件的定位必须让所有位于接受腔和假肢膝关节之间的假肢部件彼此能够正确连接。 借助选定的接头将假肢接受腔和假肢膝关节连接起来。 在调整和安装时应务必注意管接头的使用说明书。

5.3.1 测量鞋跟的有效高度

> **所需的测量设备：**
> 鞋跟高度测量设备743S12（见图 2）

1) 测量鞋后跟高度（x_1）。
2) 测量鞋前底的高度（x_2）。
3) 鞋跟有效高度（x）的计算公式（$x = x_1 - x_2$）。

5.3.2 缩短腿管

⚠ 小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

► 严禁使用台钳夹住管件！
► 仅可使用切管机调节管件长度。

> **建议使用的工具和材料：**
> 切管机719R3，管件去毛刺机718R1

1) **小心！ 严禁在假肢膝关节的插入部分进行长度对齐调整，所以管件长度不得短于患者所需的长度。**
   使用切管机将管件切至所需长度（见图 7）。
2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺（见图 8）。
3) 对剩余部分进行废弃处理。

5.3.3 安装腿管

⚠ 小心

管件错误安装

支撑件折断造成跌倒

► 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

⚠ 小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

► 请在每次组装前清洁螺纹。
► 应按照规定的拧紧扭矩进行安装。
► 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

信息

安装具备耐水性的假肢时须使用钛金属制的螺栓和螺纹销钉。 更换时同样必须注意这一点。

> **建议使用的工具和材料：**
扭矩扳手710D4，脱脂清洁剂（例如：Aceton 634A3）
1) 将圆柱头螺栓旋转**2周**松脱（见图 10）。
2) 假肢膝关节和腿管间的接触面使用脱脂清洁剂进行清洁。
3) 将腿管轻微旋转插入假肢膝关节中，直至限位处（见图 9）。
4) 将圆柱头螺栓使用扭矩扳手（**10 Nm**）拧紧（见图 10）。

安装假脚

> **建议使用的工具和材料：**
扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 636K13
1) 将腿管的可调四棱台支架定位于假脚的可调四棱台上。
2) **最终安装：**
使用Loctite®螺纹粘合剂固定可调四棱台支架的螺纹销钉。
3) 将螺纹销钉旋入。
4) 使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。
5) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。
6) **最终安装：**
使用扭矩扳手进一步拧紧螺纹销钉（**15 Nm**）。

螺纹销钉的选择列表		
标识	**标识（钛金属）**	**长度（mm）**
506G3=M8X10	506G5=M8X10	10
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

5.3.4 测量接受腔屈曲

> **所需测量设备和材料：**
测角仪662M4，笔
1) 在残肢外侧绘制大腿骨走向。
2) 让背卧的患者将对侧腿完全屈起并用手抱紧。
3) 将手放平①插入患者的背后（见图 3）。
4) 让残肢处于完全屈曲的状态。
5) 残肢缓慢伸开直至手部压力减轻。
6) 残肢重新缓慢屈曲直至手部压力增加。
7) 在残肢的这一姿态下使用测角仪测量角度 **α**（髋关节屈曲）。
8) **信息：为实现理想的行走功能，正确的接受腔屈曲角度（β）对工作台对线至关重要。 设置公差时应考虑到患者的特殊情况。**
当角度 **α = 0°** 时，角度到对线参考线的理想值为 **β = 3至5°**。
当角度 **α > 0°** 时，角度的理想值为 **β = α + 5至10°**。

5.3.5 测量接受腔参考点

> **所需测量设备和材料：**
50:50量规743A80，笔
1) 将50:50量规定位于假肢接受腔外侧的远端位置，并标记一个中心点①（见图 5）。
2) 将50:50量规定位于近端位置，并标记一个中心点②。
3) 依据这两点画出假肢接受腔的中线。
4) 将坐骨结节高度作为坐骨结节参考点④明确标记在中线上。
5) 在坐骨结节参考点近端③**30 mm**处明确标记出接受腔参考点。

5.4 静态对线

静态对线的过程	
+ = 前移 / – = 后移（相对于承重线）	
位置	见图 6
	所需设备： L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	为了确定承重线①，将患者如下所述定位于L.A.S.A.R. Posture之上。 • 将假脚（穿鞋）置于测力板上（令其充分承重：**>35 %**的体重） • 另一只脚（穿鞋）置于高度补偿板上 • 两只鞋尖平齐在一条线上
❷	静态对线仅可通过足跖屈的变化进行优化。 仅可使用假脚腿管前后的螺纹销钉进行微调。 a–p对线参考点②与承重线之间的定位（假肢膝关节的旋转轴）： **-35 mm**

5.5 动态试戴

⚠ 小心

调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

► 必须细微地根据患者需求调整设置。

► 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

在动态试戴过程中，对假肢的对线和设置进行检查，并根据患者的需求和能力进行相应调整，以实现理想的行走功能。

患者必须通过深入的培训学会安全使用假肢。

下述子章节对配合患者需求进行调整的可能性作出了描述。

以下列表为您提供阅读下列子章节的推荐顺序：

- 检查出厂设置
- 设置屈曲阻尼
- 设置伸展阻尼
- 设置站立期阻尼
- 设置站立期阻尼的阈值

在附送的快速启动中，对调整作出了图示说明。

5.5.1 开启盖板

> **所需工具：**
一字螺丝刀

1) 打开伸展阻尼和屈曲阻尼的盖板（见图 11）。
2) 打开站立期阻尼的盖板（见图 12）

5.5.2 检查出厂设置

功能	设置材料	出厂设置	含义
屈曲阻尼	设置阀门“**F**” （见图 13）	限位挡块“**–**”	最小阻尼
伸展阻尼	设置阀门“**E**” （见图 14）	限位挡块“**–**”	最小阻尼
站立期阻尼	调节环“**S**” （见图 15）	限位挡块“**+**”	最大阻尼
站立期阻尼的阈值	调节环“**!**” （见图 16）	缓冲预张紧的出厂设置为无间隙	低阈值 （站立期阻尼在承重较小时即被激活）

> **所需工具：**
调节扳手 710H10=2x3

1) 检查设置是否与出厂设置（见表格）相符。
2) 如有出入，使用调节扳手重置回出厂设置。

5.5.3 设置屈曲阻尼

功能	设置材料	设置	含义
屈曲阻尼	设置阀门“F”（见图 13）	向右转“+”	提高阻尼
		向左转“-”	减小阻尼

> **所需工具：**
调节扳手 710H10=2x3

► **小心！ 假脚必须在慢速行走时同样能够完成足够的摆动动作。**
使用调节扳手对屈曲阻尼进行设置，使假脚对应患者的步速，不会过度摆动。

5.5.4 设置伸展阻尼

功能	设置材料	设置	含义
伸展阻尼	设置阀门“E”（见图 14）	向右转“+”	提高阻尼
		向左转“-”	减小阻尼

> **所需工具：**
调节扳手 710H10=2x3

► **小心！ 假肢膝关节必须在慢速行走时同样能够实现完全伸展。 如果需要，可以将助伸力提高（见“安装压力弹簧”一章 - 见第 214 页）。**
使用调节扳手设置伸展阻尼，使假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块。

5.5.5 设置站立期阻尼

功能	设置材料	设置	含义
站立期阻尼	调节环“S”（见图 15）	向右转“+”	提高阻尼
		向左转“-”	减小阻尼

> **所需训练地点：**
带扶手的楼梯和坡道（例如：测试平台758G5=1）
所需工具：
调节扳手 710H10=2x3

1) 使用假脚蹬踏楼梯最低处第一节台阶的位置应令大半只脚踩在楼梯上。
2) 通过伸展残肢，短暂锁定假肢膝关节。
3) 在承重下逐渐屈曲。
4) **信息：摆动期和站立期之间切换时如果出现问题，对站立期阻尼的阈值进行微调（见“设置阈值”一章 - 见第 213 页）。**
设置站立期阻尼，使假肢膝关节在下楼梯动作时弯曲既不会太快，也不会太慢。
5) 下楼梯运动的站立期阻尼及其阈值设置完成后，在坡道上测试下坡行走，并在必要时调整设置。
6) 依据患者的需要，对下楼梯和下坡行走的设置进行相互协调。

5.5.6 可选项：设置阈值

功能	设置材料	设置	含义
站立期阻尼的阈值	调节环“！”（见图 16）	向右转“+”（缓冲张紧）	阈值提高——需加载更大的负重方可激活站立期阻尼
		向左转“-”（缓冲松弛）	阈值降低——加载较小的负重即可激活站立期阻尼

> **所需工具：**
调节扳手 710H10=2x3

► 使用调节扳手依据患者需求对站立期阻尼的阈值进行设置。

5.5.7 可选项：安装压力弹簧

如果患者需要更大的助伸力方可实现假肢膝关节的完全伸展，可在关节下部增加一个压力弹簧。

> **所需工具和材料：**
扭矩扳手（2 Nm），压力弹簧513D59=1.3X8.8X86

1) 将弹簧腔从关节下部拧出（见图 17）。
2) 将该压力弹簧置入更大的压力弹簧中，并一并装入关节下部（见图 18）。
3) 将弹簧腔拧入关节下部（安装上紧扭矩：**2 Nm**）。
4) 通过行走测试假肢膝关节的设置以及是否能完成伸展。

5.5.8 关闭盖板

1) 关闭伸展阻尼和屈曲阻尼的盖板（见图 19）。
2) 关闭站立期阻尼的盖板（见图 20）

5.6 假肢的最终组装

> **所需工具：**
扭矩扳手

1) 依据规定的安装上紧扭矩拧紧假肢部件上的所有螺栓。
2) 检查假肢功能完备无误。

6 使用

6.1 使用须知

⚠ 小心

由于过度负荷导致液压装置过热

由于功能变化以及假肢组件损坏导致灼伤，跌倒受伤。

► 请勿与过热的假肢组件接触。
► 在功能变化时中断所有的活动，以便能够让过热的假肢组件冷却。
► 在功能变化时减少假肢组件的负荷，以便能够使其冷却。
► 在出现过热或功能变化时应由制造商授权的服务机构检查是否存在损坏之处。
► **请告知患者。**

⚠ 小心

在遇水的环境中使用

滑倒危险或假肢膝关节功能受影响

► 在遇水的环境中使用假肢前，将假肢膝关节锁定（见“锁定假肢膝关节”一章 - 见第 215 页）。
► 根据环境条件调整行走步速。
► 在有水的地面上使用假脚必须穿戴防滑鞋底。
► **请告知患者。**

注意

机械过载

由于机械过载造成功能受限

► 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
► 如果出现功能故障，应停止使用。
► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
► **请告知患者。**

信息

产品液压系统泄漏

液压油泄漏可造成环境污染或刺激皮肤

- ► 使用产品前请检查是否有液压油泄漏情况。
- ► 一旦出现泄漏，请停止使用产品并及时送修。
- ► **请告知患者。**

6.1.1 锁定假肢膝关节

锁定假肢膝关节

1) 将假肢膝关节在负重的情况下完全伸展。
2) 下压锁定杆（见图 21）。
3) 检查确认假肢膝关节已锁定。

解锁假肢膝关节

1) 将假肢膝关节在负重的情况下完全伸展。
2) 上拉锁定杆（见图 22）
3) 检查确认假肢膝关节已解锁。

6.2 清洁

⚠ 小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
- ► 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
- ► 请务必遵守清洁须知和保养须知。
- ► **请告知患者。**

信息

- ► 接触液体后或受污时请对产品进行清洁。
- ► 消毒时请使用不会腐蚀产品材质的消毒剂。 有关详情请垂询制造商。
- ► 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

1) 使用潮湿的抹布和皂液去除产品上的污垢。
2) 使用清洁的淡水冲洗产品。
3) 用软布将产品擦干。
4) **注意！ 产品在潮湿状态下切勿储藏。**
   剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

⚠ 小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失导致受伤或产品损伤

- ► 请遵守维护注意事项
- ► **请告知患者。**

- ► 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ► 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
- ► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ► 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测

► 每年进行安全检测。
► 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。 特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。 假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。 在必要时进行校正。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律声明

9.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

9.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

10 技术数据

标识	3R80	3R80=ST
重量[g]	1240	1255
系统高度[mm]	163	179
距对线参考点的近端系统高度[mm]	28	44
距对线参考点的远端系统高度[mm]	135	
屈膝角	150°	
连接头，近端	可调四棱台	螺纹接口
连接头，远端	管夹直径（ø34 mm）	
最大体重 [kg]	150	
活动能力等级	3 + 4	

标识	2R57=16-285-WF
重量[g]	240
直径[mm]	34
最低系统高度[mm]	77
最高系统高度[mm]	317
连接头，远端	可调四棱台支架
最大体重 [kg]	150

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647G403=1-03-1309